



Universidade de Brasília - UnB
Curso de Farmácia

Lívia Gumieri Vieira

O uso de fitoterápicos e plantas medicinais por pacientes diabéticos

BRASÍLIA
2017

Lívia Gumieri Vieira

O uso de fitoterápicos e plantas medicinais por diabéticos

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado
como requisito parcial para obtenção do grau de
Farmacêutico, na Universidade de Brasília.

Orientadora: Profa. Dra. Angélica Amorim Amato

BRASÍLIA
2017

Lívia Gumieri Vieira

O uso de fitoterápicos e plantas medicinais por diabéticos

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado
como requisito parcial para obtenção do grau de
Farmacêutico, na Universidade de Brasília.

Brasília, 03 de julho de 2017.

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Angélica Amorim Amato

Profa. Dra. Lorena Albernaz

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AAS – Ácido Acetilsalicílico

ADA - Associação Americana de Diabetes

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AVC - Acidente Vascular Cerebral

CAAE – Certificado de Apresentação para Apreciação Ética

CEP/UnB - Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade da Saúde da Universidade de Brasília

DCNT - Doença Crônica Não Transmissível

DM - *Diabetes Mellitus*

DMG - *Diabetes Mellitus* Gestacional

DM1 - *Diabetes Mellitus* Tipo 1

DM2 - *Diabetes Mellitus* Tipo 2

DP – Desvio Padrão

DPP-IV - Dipeptidil Peptidase-IV

ECA - Enzima Conversora de Angiotensina

GLP-1 - Peptídeo Semelhante a Glucagon 1

HAS – Hipertensão Arterial Sistêmica

HBA1C – Hemoglobina Glicada

HDL- Lipoproteínas de Alta Densidade

HUB - Hospital Universitário de Brasília

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IMC - Índice de Massa Corpórea

NPH - Neutral Protamine Hagedorn

OMS - Organização Mundial de Saúde

TPO – Tireoperoxidase

RESUMO

O termo diabetes *mellitus* (DM) refere-se a uma desordem metabólica de etiologia múltipla resultante de falhas na secreção da insulina e/ou em sua atividade que, por sua vez, leva a hiperglicemia crônica. O DM representa uma doença de alto custo, tanto para os indivíduos afetados quanto para o sistema de saúde. Em pacientes com DM1, a administração de insulina exógena é a terapia chave; o tratamento do DM2 inclui anti-hiperglicemiantes não insulina e a insulina, além de medidas não farmacológicas. Antes do surgimento desses fármacos, o uso de ervas e compostos naturais para o tratamento do DM já era feito com bastante frequência. Algumas plantas já são utilizadas como tratamento alternativo do DM, como *Allium sativum* L. (Alho), *Syzygium cumini* (Jambolão) e *Bauhinia forficata* (Pata de vaca). Este projeto de pesquisa teve como objetivo descrever o uso de fitoterápicos e/ou de plantas medicinais por portadores de DM1 e DM2 e avaliar, de acordo com a literatura, seus possíveis benefícios e riscos à saúde do paciente, em especial as possíveis interações com fármacos utilizados no tratamento da doença. Foram entrevistados 20 pacientes acompanhados no Ambulatório de *Diabetes Mellitus* e Programa de *Diabetes Mellitus* do HUB. A maioria dos pacientes informou fazer o uso de plantas medicinais. A pata-de-vaca, o quiabo e a amora foram as plantas de uso mais frequente. Foi possível identificar na literatura estudos que comprovam suas ações anti-hiperglicemiantes e também estudos que exploraram os possíveis mecanismos envolvidos neste efeito. Foi notória a deficiência de informações, em periódicos científicos, relativas a efeitos adversos e interações medicamentosas das plantas cujo uso foi relatado pelos participantes.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	7
1.1	<i>Diabetes mellitus</i>	7
1.2	Classificação e diagnóstico do <i>diabetes mellitus</i>	8
1.3	Prevalência do <i>diabetes mellitus</i>	10
1.4	Complicações do <i>diabetes mellitus</i>	11
1.5	Tratamento do <i>diabetes mellitus</i>	12
1.6	Plantas medicinais e a fitoterapia.....	15
1.7	Uso de Fitoterápicos e plantas medicinais por diabéticos.....	17
2	OBJETIVOS.....	20
2.1	Objetivo geral.....	20
2.2	Objetivos específicos.....	20
3	MATERIAL E MÉTODOS.....	21
4	RESULTADOS.....	23
5	DISCUSSÃO.....	31
6	CONCLUSÃO.....	42
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	43
	Anexo 1.....	50
	Anexo 2.....	51
	Anexo 3.....	53

1 INTRODUÇÃO

As doenças crônicas não transmissíveis (DCNTs) são, entre indivíduos com idade superior a 60 anos, em países desenvolvidos e em desenvolvimento, uma das principais causas de morbimortalidade, como ocorre no Brasil. Estas costumam se manifestar de forma mais marcante com o envelhecimento da população e estão intimamente associadas com a perda da qualidade de vida e autonomia. As DCNTs de maior incidência e prevalência entre este segmento da população são doenças do aparelho circulatório, câncer, doenças respiratórias crônicas e o diabetes (BRASIL, 2011).

1.1 DIABETES MELLITUS

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (WHO, 1999) o termo *diabetes mellitus* (DM) refere-se a uma desordem metabólica de etiologia múltipla resultante de falhas na secreção da insulina e/ou em sua atividade que, por sua vez, leva a hiperglicemia crônica e distúrbios no metabolismo de proteínas, carboidratos e lipídeos.

A insulina é um hormônio sintetizado pelo pâncreas que tem como função permitir que a glicose obtida a partir do consumo de alimentos e absorvida para a corrente sanguínea, ou produzida no fígado, seja internalizada pelas células para ser utilizada como fonte de energia ou armazenada. Desta forma, a incapacidade de produção da insulina e/ou defeitos de sua ação resultam em hiperglicemia (FEDERATION, 2015).

O DM pode cursar com vários sintomas de gravidade variável. Nos casos em que os sintomas são leves ou até mesmo inexistentes, há dificuldade no diagnóstico da doença, o que pode resultar em hiperglicemia por período prolongado e, em consequência, alterações funcionais e estruturais vasculares e orgânicas. Dentre os sintomas predominantes, incluem-se perda de peso, poliúria, polidipsia e visão turva (WHO, 1999). A progressão da doença leva a danos vasculares e teciduais que resultam em graves complicações, como nefropatia, neuropatia, retinopatia, complicações cardiovasculares (BASTAKI, 2005), amputação, disfunção e falência de vários órgãos e disfunção

autonômica incluindo a disfunção sexual. Os pacientes acometidos por DM têm maior risco de desenvolver doença vascular cerebral, cardiovascular ou vascular periférica (WHO, 1999).

1.2 CLASSIFICAÇÃO E DIAGNÓSTICO DO DIABETES *MELLITUS*

A classificação prévia do DM se baseava no tipo de tratamento a ser utilizado, porém, atualmente, sua classificação baseia-se na etiologia da doença. Desta forma, o DM pode ser dividido em quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), DM gestacional e outros tipos específicos de DM (DIABETES, 2015). O presente projeto de pesquisa envolverá pacientes com DM1 ou DM2.

O DM1 representa de 5% a 10% do total dos casos de DM e é mais comumente diagnosticado na infância ou adolescência. Esta classe de DM caracteriza-se pela deficiência absoluta de insulina, resultante da destruição das células beta pancreáticas (DIABETES, 2015). Na grande maioria dos casos, a destruição ocorre por mecanismo auto-imune dirigido contra as células produtoras de insulina. Nesses casos, há presença de marcadores de auto-imunidade, como os anticorpos anti-insulina, anti-ilhota, antidescarboxilase do ácido glutâmico e antitirosina-fosfatases. Entretanto, há casos em que não se tem evidência de processo auto-imune, sendo estes classificados como idiopáticos. Porém, em ambos os casos há incapacidade de produção da insulina, havendo necessidade de tratamento com insulina exógena para o controle glicêmico. Por ter o mecanismo fisiopatológico auto-imune e ainda incerto, não é possível prevenir este tipo de DM (BRASIL, 2013; DIABETES 2015, FEDERATION, 2015). Os sintomas mais recorrentes neste tipo de DM são perda de peso, polifagia, fadiga, polidipsia, poliúria, visão turva e xerostomia (FEDERATION, 2015). A presença destes sintomas torna o diagnóstico mais fácil (DIABETES, 2015).

O DM2, por sua vez, é responsável por cerca de 90% a 95% dos casos de DM e se manifesta de forma mais frequente em adultos acima dos 40 anos. O mesmo é caracterizado por deficiência relativa de secreção de insulina e resistência periférica à mesma, ou seja, defeito na ação e secreção da insulina. Ao contrário do que ocorre no DM1, no DM2 não há a presença de marcadores

específicos da doença, uma vez que, há diferentes mecanismos envolvidos em seu desenvolvimento. Neste caso, os pacientes não são, em geral, dependentes de insulina exógena para controle glicêmico, mas esta pode ser necessária para garantir o controle glicêmico em algumas situações, como falência secundária da célula beta pancreática ou em situações de disfunção transitória da célula beta por glicotoxicidade (BRASIL, 2013; DIABETES, 2015).

No DM2, os sintomas mais comuns são a visão turva, aumento do peso, polidipsia e poliúria. Os sintomas de DM2 são mais brandos que os do DM1, o que faz com que muitas vezes o diagnóstico seja mais tardio, após o aparecimento de alguma complicação crônica como retinopatia, infecções repetidas ou proteinúria. Entretanto, fatores como obesidade, dieta pobre em nutrientes e sedentarismo estão diretamente relacionados com o desenvolvimento deste tipo de diabetes (BRASIL, 2013; FEDERATION, 2015).

Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, são utilizados três critérios para o diagnóstico do DM com relação à determinação da glicemia: 1) sintomas de hiperglicemia (polidipsia e poliúria) associados com glicemia casual (exame realizado a qualquer hora) ≥ 200 mg/dL; 2) glicemia após jejum de 8 horas ≥ 126 mg/dL; e 3) glicemia 2 horas após sobrecarga de 75 gramas de glicose ≥ 200 mg/dL (DIABETES, 2015). Mais recentemente, foi incluído como critério o valor da hemoglobina glicada (HbA1c) $\geq 6,5\%$ (BRASIL, 2013).

O DM gestacional (DMG) é definido como hiperglicemia de gravidade variável com início ou diagnóstico durante a gravidez, resultante de qualquer nível de intolerância aos carboidratos. Sua incidência pode variar entre 3% a 7%, dependendo da população estudada e dos critérios de diagnósticos adotados (ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA, 2008). Os outros tipos específicos de DM são formas mais incomuns de DM que possuem apresentação clínica bastante variada e dependente da alteração de base associada. Dentre as alterações possíveis, pode haver defeito genético na função das células beta, doenças do pâncreas exócrino, defeitos genéticos na ação da insulina, efeito adverso de medicamentos e infecções (BRASIL, 2013; DIABETES, 2015).

1.3 PREVALÊNCIA DO DIABETES MELLITUS

O DM é um distúrbio que, atualmente, afeta cerca de 415 milhões de adultos em todo o mundo e estima-se que em 2040 deva ultrapassar 642 milhões de pessoas. Dentre os indivíduos afetados, cerca de 50% não tem conhecimento a respeito do diagnóstico. As complicações decorrentes do diabetes são a maior causa de morte na maioria dos países (FEDERATION, 2015). O crescimento e envelhecimento populacional, além da obesidade, sedentarismo, maior urbanização e sobrevida da população estão diretamente relacionados ao aumento da prevalência de DM, sobretudo DM2 (DIABETES, 2015). Observa-se, ainda, diferenças marcantes entre países e etnias com relação à prevalência da doença (EKOÉ, 2008). A imagem 1 abaixo apresenta a epidemiologia mundial do DM no ano de 2015 e previsões futuras a respeito desta doença, segundo o IDF.

Imagem 1. Epidemiologia do DM no ano de 2015 segundo IDF



(FEDERATION, 2015)

A Pesquisa Nacional de Saúde, feita pelo Ministério da Saúde em parceria com Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) em 2013, mostrou que há cerca de 9,1 milhões de brasileiros com DM, o que equivale a 6,2% da população adulta (18 anos ou mais) sendo que as mulheres (7%) são mais acometidas que os homens (5,4%) (BRASIL, 2014).

Fatores como o baixo nível de escolaridade, presença importante de indivíduos de origem africana e, principalmente, obesidade e envelhecimento da população estão diretamente associados ao grande aumento da prevalência de DM no Brasil. Além disso, foram observadas pequenas diferenças na prevalência de DM entre as diferentes regiões, porém estas foram consideradas insignificantes quando se levaram em conta diferenças de fatores sociodemográficos e o estado nutricional (ISER *et al*, 2014).

1.4 COMPLICAÇÕES DO DIABETES MELLITUS

O DM, quando não tratado, resulta, em longo prazo, em um grande número de diferentes complicações, que podem ser classificadas em microvasculares – quando os danos acontecem em vasos sanguíneos de pequeno calibre – e macrovasculares – quando os danos ocorrem nas artérias de maior calibre (FORBES; COOPER, 2013). Entre as complicações microvasculares, incluem-se a nefropatia, que pode levar à insuficiência renal; a retinopatia, que pode promover a amaurose; as neuropatias periféricas, que podem levar à artropatia de Charcot, úlceras e/ou amputações; as neuropatias autonômicas, que podem levar a distúrbios cardiovasculares, gastrointestinais e no trato gênito-urinário (ADA, 2013; FORBES; COOPER, 2013). As complicações macrovasculares são a doença cerebrovascular, que leva aos acidentes vasculares cerebrais (AVC), a doença cardiovascular acelerada, que resulta no infarto agudo do miocárdio, e a doença vascular periférica (FORBES; COOPER, 2013).

As complicações cardiovasculares são a principal causa de incapacidade e/ou morte de pacientes diabéticos (FEDERATION, 2015). As complicações vasculares são, em grande parte, decorrentes do estado hiperglicêmico crônico encontrado em pacientes com DM, além de outros fatores (DOMINGUETI *et al*, 2015). As células endoteliais vasculares possuem

maior risco de desenvolver hiperglicemia intracelular, uma vez que, a glicose penetra nestas células por difusão passiva, não dependendo da ação da insulina (GIANNINI, C. *et al*, 2011; DOMINGUETI *et al*, 2015).

Dentre os vários distúrbios cardiovasculares que podem ser observados em pacientes com DM, incluem-se comprometimento da função cardíaca, principalmente disfunção diastólica e aterosclerose prematura, que pode se manifestar como AVC, infarto do miocárdio (FORBES; COOPER, 2013), angina, insuficiência cardíaca congestiva e doença arterial periférica. Fatores como dislipidemia, hipertensão arterial, além da hiperglicemia, contribuem para o aparecimento de tais complicações (FEDERATION, 2015).

Em pacientes diabéticos, há ainda a possibilidade de desenvolvimento de complicações metabólicas agudas que estão diretamente associadas à mortalidade, incluindo as crises hiperglicêmicas (cetoacidose diabética e estado hiperglicêmico hiperosmolar) e a hipoglicemia (FORBES; COOPER, 2013).

A saúde bucal também pode ser comprometida em pacientes diabéticos, uma vez que estes apresentam maior risco de inflamação do tecido que envolve o dente – tal inflamação é denominada periodontite. Esse processo inflamatório é a principal causa de perda dentária em pacientes diabéticos e também está relacionado ao aumento do risco de desenvolvimento de doenças cardiovasculares (FEDERATION, 2015).

Todas as complicações do DM podem ser prevenidas ou controladas com o controle da glicemia, da dislipidemia e da pressão arterial. Além disso, é de extrema importância que o paciente receba todas as informações necessárias para garantir uma boa adesão ao tratamento, bem como ter acesso aos medicamentos necessários e à equipe de saúde qualificada (FEDERATION, 2015).

1.5 TRATAMENTO DO DIABETES MELLITUS

A análise epidemiológica, social e econômica da crescente população que é acometida por DM mostra a necessidade do desenvolvimento de políticas públicas de saúde que atuem diminuindo as dificuldades enfrentadas

pelos pacientes e seus familiares para obtenção de tratamento adequado, garantindo, assim, melhora da sua qualidade de vida (BRASIL, 2013).

Por diversos fatores, como sua natureza crônica, gravidade das complicações e suas formas de tratamento e controle, O DM representa uma doença de alto custo, tanto para os indivíduos afetados quanto para o sistema de saúde, elevando consideravelmente os gastos no controle da doença. (WHO, 2002). Devido esse alto custo foi criado pelo Ministério da Saúde no Brasil, em 2011, o Programa Brasileiro de Farmácia Popular (Programa Farmácia Popular do Brasil), responsável por custear alguns medicamentos utilizados no tratamento do DM. No entanto, sabe-se que é comum que os medicamentos disponíveis não sejam suficientes para atender à demanda ou a necessidade dos pacientes, fazendo com que eles próprios sejam responsáveis pelo seu custeio do tratamento (COBAS *et al*, 2013).

O tratamento do DM tem como objetivo primário salvar a vida do paciente e aliviar os sintomas gerados por esta enfermidade. Como objetivos secundários, destacam-se garantir a prevenção das diversas complicações crônicas da doença e, assim, permitir o aumento da longevidade do paciente e melhorar sua qualidade de vida (BASTAKI, 2005). A redução do risco de desenvolvimento de complicações cardiovasculares requer esquema terapêutico que inclui, além do controle da glicemia, uso de agentes hipolipemiantes, agentes antiplaquetários e anti-hipertensivos, de acordo com as comorbidades presentes (FORBES *et al*, 2013).

Em pacientes com DM1, a administração de insulina exógena é a terapia chave. A insulina é o mais potente redutor da glicemia disponível, e isto explica o alto risco de hipoglicemia associado ao tratamento com a mesma (BASTAKI, 2005). Neste tipo de tratamento, a administração de insulina pode ser feita em múltiplas doses, com o uso de seringas, canetas ou sistema de infusão contínua. O uso do tratamento em múltiplas doses com caneta trouxe maior praticidade aos usuários tanto das insulinas humanas bem como dos seus análogos, permitindo o controle da glicemia com uso de dosagens individualizadas e que são específicas para cada momento do dia (DIABETES, 2015).

Em pacientes com DM2, devem ser consideradas, além do controle glicêmico, outras medidas não farmacológicas, como: a adoção de prática

regular de atividade física, alimentação balanceada, hábitos de vida saudáveis, cessação do tabagismo e moderação no uso de álcool. Esses quesitos são fundamentais não só para o controle da glicemia, mas também para o controle de possíveis fatores de risco para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (BRASIL, 2013). O tratamento farmacológico do DM2 inclui anti-hiperglicemiantes não insulina (orais ou injetáveis) e a insulina. Os anti-diabéticos não insulina administrados por via oral incluem as biguanidas, sulfonilurêias, glitazonas, inibidores da alfa-glicosidase, análogos de GLP-1, inibidores de SGLT-2 e inibidores da DPP-IV.

Quadro 1. Classes de anti-hiperglicemiantes utilizados no tratamento do DM2.

Classe	Mecanismo de ação	Representante(s)	Efeitos adversos
Inibidores da alfa-glicosidase	Diminuem a velocidade de absorção intestinal de glicose	Acarbose	Flatulência e diarreia
Glitazonas	Agem na resistência periférica à insulina, no músculo esquelético, tecido adiposo e hepatócitos, gerando sensibilização à ação da insulina.	Rosiglitazona e Pioglitazona	Retenção hídrica com aumento de peso; aumento do risco de insuficiência cardíaca e fraturas e aumento do risco de infarto do miocárdio e câncer de bexiga com uso da pioglitazona
Biguanidas	Provavelmente atuam aumentando a captação periférica da insulina e diminuindo a produção hepática de glicose	Metformina	Desconforto gastrointestinal; náuseas transitórias; diarreia e gosto metálico.
Sulfonilurêias	Estimulam a liberação de insulina pelas células beta do pâncreas	Tolbutamida, Clorpropamida, Tolazamida, Glibenclamida, Glicazida e Glimepirida	Hipoglicemia e ganho de peso
Inibidores de dipeptidil peptidase-IV	Reduzem ou retardam a degradação do GLP-1 endógeno	Sitagliptina, Vildagliptina, Linagliptina, Saxagliptina e Alogliptina	Discreto aumento de risco para infecções respiratórias e de trato-urinário e cefaléia.

Inibidor de SGLT2	Atua como inibidor do co-transporte tubular renal de sódio-glicose	Dapagliflozina Canagliflozina e Empagliflozina	Infecção genital, poliúria e infecção urinária
Análogos de GLP-1	Ação análoga de GLP-1 de forma mais duradoura que o hormônio natural por apresentar maior resistência a sua degradação sistêmica	Exenatida e Liraglutida	Sintomas gastrintestinais, normalmente náuseas, de forma transitória

(BASTAKI, 2015; DIABETES, 2015)

A escolha do anti-hiperglicemiante oral utilizado pelo paciente vai variar de acordo com características do paciente e do fármaco, incluindo estado geral e comorbidades presentes; peso e idade; possíveis interações medicamentosas, reações adversas ou contraindicações e o valor da glicemia em jejum, pós-prandial e da hemoglobina glicada (DIABETES, 2013).

A insulina pode ser utilizada como tratamento do DM2 em qualquer etapa da doença, mas é mais comumente utilizada quando os agentes anti-hiperglicemiantes não-insulina falham em promover controle glicêmico satisfatório (DIABETES, 2013). As insulinas podem ser classificadas de acordo com suas características farmacocinéticas, havendo, por exemplo, insulinas de curta e longa ação.

As insulinas de longa ação podem também ser chamadas de insulinas basais, uma vez que mimetizam a produção pancreática basal de insulina. Incluem as insulinas NPH e os análogos glargina, determir e degludeca, com efeito predominante de reduzir a hiperglicemia pré-prandial (MESA, 2015). Por outro lado, as insulinas de ação curta (também chamadas de rápidas ou ultrarrápidas) são utilizadas para o tratamento da hiperglicemia pós-prandial, pois seu efeito é rápido, porém curto. O SUS disponibiliza aos pacientes a insulina regular (ação rápida) e a NPH. Os efeitos adversos mais comuns do tratamento com insulina incluem ganho de peso, hipoglicemia e lipodistrofia (BRASIL, 2013).

1.6 PLANTAS MEDICINAIS E A FITOTERAPIA

O uso de plantas medicinais com o objetivo de tratar doenças humanas é uma prática bastante antiga e grande parte do que se sabe é oriundo do

conhecimento popular. A troca de conhecimentos, na maioria das vezes pela linguagem oral, permitiu que diversas gerações tivessem acesso a diferentes formas de tratamento baseados em plantas. Atualmente, mesmo com a evolução do conhecimento científico, o uso de plantas medicinais para o tratamento de doenças como método alternativo ainda é bastante recorrente, principalmente devido ao alto valor empregado aos medicamentos sintéticos (VASCONCELOS *et al*, 2010). Segundo di Stasi (2007), cerca de 66% da população brasileira não possui acesso aos medicamentos comerciais, o que faz com que o uso de plantas medicinais seja a única opção para o tratamento de suas doenças.

Existem características importantes que devem estar presentes nas plantas a fim de que elas possam ser utilizadas como forma alternativa de tratamento. Dentre essas características, incluem-se eficácia, reprodutibilidade e constância de sua qualidade. Para que essa prática seja exercida de forma segura, faz-se necessário a adequada orientação, a fim de garantir o correto uso, de forma que se previnam intoxicações e também a perda da efetividade dos princípios ativos encontrados nas plantas, uma vez que cada uma tem sua forma de preparo adequada (ARNOUS *et al*, 2005.). Entretanto, a realidade é que, na maioria das vezes, o uso é feito sem haver conhecimentos a respeito da forma correta de cultivo e preparo, ação terapêutica, possíveis efeitos tóxicos, indicações e contraindicações (SCHENKEL *et al*, 1985), o que pode tornar a prática bastante perigosa.

Muitas plantas medicinais são fontes promissoras de compostos bioativos que possuem boa ação farmacológica e, ao mesmo tempo, estão isentas dos efeitos adversos indesejáveis encontrados nos medicamentos comumente usados (BAHMANI *et al*, 2014). Porém, os efeitos indesejáveis podem existir e a grande maioria deles está relacionada a problemas no seu processamento, como a incorreta identificação da planta, deficiente prática de processamento, contaminação, substituição e adulteração de planta, preparo e/ou dosagem incorretos e a falta de padronização (ARNOUS *et al*, 2005.).

Há diferença entre fitoterápicos e plantas medicinais. As plantas medicinais, muito utilizadas popularmente, são aquelas capazes de aliviar ou curar doenças. Quando estas plantas medicinais são industrializadas, obtendo-se um medicamento, este passa a ser um fitoterápico. Sendo assim, os

fitoterápicos são oriundos exclusivamente de drogas vegetais (ANVISA, 2016). Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada no. 48/2004 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), fitoterápicos são medicamentos preparados exclusivamente com plantas ou partes de plantas medicinais (raízes, cascas, folhas, flores, frutos ou sementes), que possuem propriedades reconhecidas de cura, prevenção, diagnósticos ou tratamento sintomático de doenças validadas em estudos etnofarmacológicos, documentações tecnocientíficas ou ensaios clínicos de fase 3.

1.7 USO DE FITOTERÁPICOS E PLANTAS MEDICINAIS POR DIABÉTICOS

Antes do surgimento da insulina exógena e dos fármacos anti-hiperglicemiantes de uso oral, já era utilizado com grande frequência ervas e compostos naturais para o tratamento do DM. Tal fato pode ser explicado devido aos extratos de fontes naturais possuírem, muitas vezes, ação farmacológica excelente e efeitos adversos nulos ou insignificantes (SARAVANAMUTTU; SURDASANAM, 2012). Ainda hoje, o uso de fitoterápicos e de plantas medicinais como tratamento alternativo do DM é prática bastante comum no mundo todo. Marles e Farnsworth (1995) em 1995 já haviam listado 1200 espécies de plantas utilizadas, no mundo, para o tratamento do DM.

O crescente aumento da população de terceira idade no Brasil faz com que haja maior demanda por terapias menos dispendiosas usadas para o tratamento de doenças crônico-degenerativas, como o DM, representando um grande investimento humano e financeiro na área da saúde. O uso de fitoterápicos por pacientes acometidos por DM representa uma forma opcional de tratamento levando em consideração o fator de ter menor custo e cujos benefícios podem unir-se aos da terapia convencional (BORGES *et al.*, 2008)

Farmacologicamente, a maioria das plantas medicinais utilizada no tratamento do DM possui propriedades anti-hiperglicemiantes e/ou apresenta constituintes que podem ser utilizados no desenvolvimento de novos agentes com efeito de reduzir a glicemia (NEGRI, 2005.). Os flavonóides, alcalóides, indóis, compostos fenólicos e terpênicos são exemplos de fitoconstituintes que possuem propriedades antioxidantes e melhoram o metabolismo, com potencial benefício no tratamento do DM (RAMAN *et al.*, 2012)

Vários estudos já foram realizados com plantas medicinais a fim de determinar por qual mecanismo de ação estas agem. Dentre os vários mecanismos descritos, incluem-se menor absorção de glicose pelo intestino; estimulação das células beta pancreáticas, aumentando a secreção de insulina; resistência aos hormônios que aumentam a taxa de glicose; eliminação de radicais livres; diminuição da perda de glicogênio; aumento do consumo de glicose pelos tecidos; inibição de enzimas que degradam o glicogênio (como a glicose-6-fosfato) e potencialização do efeito da insulina exógena (NEGRI, 2005; VOLPATO *et al*, 2002).

Muitas plantas utilizadas comumente para o tratamento do DM, apesar de demonstrarem efeito sobre os animais, não foram testadas em humanos. Outras, apesar de possuírem a atividade antidiabética comprovada experimentalmente, ainda não foram validadas. Entretanto, há vários grupos de plantas que já são utilizadas como tratamento alternativo do DM, como *Ficus carica* (Figueira), *Momordica charantia* (Melão de São Caetano); *Eucalyptus globulus* L. (Eucalipto), *Ocimum sanctum* (Manjerição), *Baccharis trimera* DC. (Carqueja), *Allium sativum* L. (Alho), *Syzygium cumini* (Jambolão); *Anacardium occidentale* L. (Cajueiro) e *Salvia officinalis* L. (Sálvia) e *Bauhinia forficata* (Pata de vaca) (VOLPATO *et al*, 2002; BORGES *et al*, 2008). Outras plantas possuem a ação hipoglicemiante como resultado de seu efeito tóxico, como hepatotoxicidade e bloqueio β -adrenérgico, o que torna seu uso extremamente perigoso (NEGRI, 2005.).

Muitos pacientes utilizam plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos em associação à terapia tradicional, mesmo havendo, ainda, um descrédito dos profissionais de saúde com relação ao potencial anti-hiperglicemiante dos mesmos. Tal fato pode ocasionar sérios riscos à saúde dos pacientes por meio da potencialização de seus efeitos ou toxicidade (BORGES *et al*, 2008).

Para nosso conhecimento, não há, na literatura, informações detalhadas a respeito de possíveis efeitos adversos e interações em decorrência do uso concomitante de plantas medicinais e medicamentos convencionais para o tratamento do DM (SILVA VARGAS *et al*, 2016). O que se sabe, por exemplo, é que plantas como a pata de vaca e o jambolão, utilizadas com a mesma finalidade terapêutica, podem potencializar o efeito hipoglicemiante dos anti-

hiperglicemiantes (ITF, 2008). Desta forma, o acompanhamento e orientação adequada são fundamentais para segurança do paciente e de seu tratamento.

O presente projeto de pesquisa tem como objetivo descrever o uso de fitoterápicos e/ou de plantas medicinais por portadores de DM1 e DM2 e avaliar, de acordo com dados previamente descritos na literatura, seus possíveis benefícios e riscos à saúde do paciente, em especial as possíveis interações com fármacos utilizados no tratamento da doença.

2 OBJETIVOS

2.1 GERAL

Descrever o uso de fitoterápicos e/ou de plantas medicinais por pacientes diabéticos acompanhados no Hospital Universitário de Brasília (HUB).

2.2 ESPECÍFICOS

- Descrever características demográficas, socioeconômicas e clínicas de pacientes diabéticos acompanhados no HUB.
- Descrever a frequência de uso de fitoterápicos e plantas medicinais por pacientes diabéticos acompanhados no HUB.
- Descrever, com base em informações da literatura, os potenciais efeitos adversos dos fitoterápicos e plantas medicinais identificados no estudo.
- Descrever, com base em informações da literatura, as potenciais interações com fármacos dos fitoterápicos e plantas medicinais identificados no estudo.

3 MATERIAL E MÉTODOS

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (CEP/UnB), e seu número de registro foi CAAE 65301417.3.0000.0030 (Anexo 1). Os indivíduos que participaram do estudo foram informados de forma clara a respeito do conteúdo e objetivo do estudo e tiveram, além da garantia de sigilo das informações fornecidas, a liberdade de recusa. Assinaram, ainda, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 2).

Foram incluídos 20 pacientes, selecionados aleatoriamente entre aqueles que frequentam o ambulatório de *Diabetes Mellitus*, que ocorre às terças-feiras pela manhã, ou o Programa de *Diabetes Mellitus*, que ocorre no ambulatório de Endocrinologia do Hospital Universitário de Brasília (HUB) às sextas-feiras pela manhã. No referido programa, os pacientes recebem informações sobre a doença e são acompanhados por uma equipe multiprofissional. O critério de inclusão foi a concordância em participar do estudo e não houve critérios de exclusão.

O estudo foi descritivo e transversal, realizado por entrevista aos participantes com a utilização de questionários estruturados, no decorrer do primeiro semestre de 2017. O questionário continha perguntas abertas e fechadas, de fácil compreensão (Anexo 3). Foram coletados dados demográficos e socioeconômicos (idade, sexo, escolaridade, profissão, renda mensal), relativos a hábitos (tabagismo, etilismo), relativos ao DM (tempo de diagnóstico, tipo de DM), comorbidades, medicamentos e uso de plantas medicinais e/ou fitoterápicos. Foram coletados ainda dados antropométricos (massa corporal e altura) e calculado o índice de massa corporal (massa em kg / altura em metros²). O estado nutricional foi classificado de acordo com o valor do IMC (WHO, 1998).

A investigação a respeito dos efeitos adversos e interações entre plantas medicinais e fitoterápicos e os medicamentos utilizados pelos pacientes foram realizadas com a utilização das bases de dados “Pubmed”, “Science Direct” e “Google Acadêmico”.

Os dados relativos às variáveis quantitativas foram apresentados com as medidas de tendência central e dispersão apropriadas. Aqueles relativos às variáveis categóricas foram apresentados como frequência.

4 RESULTADOS

Foram entrevistados 20 pacientes selecionados aleatoriamente no Programa de *Diabetes Mellitus* e no ambulatório de *Diabetes Mellitus* do HUB, que aceitaram participar do estudo. A Tabela 1 apresenta as características demográficas dos sujeitos do estudo. A maioria (70%) era do sexo feminino e a faixa etária mais frequente foi a de 51 a 60 anos (45%). A média de idade foi de 57,1, a idade mínima foi de 28 anos e a máxima, de 83 anos. A grande maioria dos pacientes era aposentada (40%). Todos os pacientes residiam com sua família e 65% deles eram casados. Em relação à escolaridade, 30% possuíam o ensino fundamental incompleto e apenas 5% tinham ensino fundamental completo. Quanto à renda mensal, metade dos entrevistados recebia de 1 a 3 salários mínimos e 40% recebiam um ou menos salários mínimos.

Tabela 1. Características demográficas dos participantes.

Variável	N	%
Sexo		
Masculino	6	30
Feminino	14	70
Idade (anos)		
20 a 30	2	10
31 a 40	1	5
41 a 50	1	5
51 a 60	9	45
61 a 70	4	20
71 a 90	3	15
Ocupação		
Aposentado	8	40
Desempregado	1	5
Trabalho formal	5	25
Dona de Casa	6	30
Estado Civil		
Casado	13	65
Solteiro	3	15
Divorciado	3	15
Outros	1	5
Com quem reside		
Família	20	100
Escolaridade		
Alfabetizado	2	10
Analfabeto	1	5
Ensino fundamental incompleto	6	30
Ensino fundamental completo	1	5
Ensino médio incompleto	2	10
Ensino médio completo	5	25
Ensino superior incompleto	0	0
Ensino superior completo	3	15
Renda Mensal (SM*)		
< 1	8	40
1 a 3	10	50
4 a 7	2	10

Fonte: Dados coletados em pesquisa de campo através de entrevista realizada com portadores de *Diabetes Mellitus* Tipo 1 e Tipo 2, que participam do Programa de *Diabetes Mellitus* do HUB, no período de maio de 2017.

*Salário Mínimo nacional de R\$ 937,00, em 2017.

O estado nutricional dos pacientes foi analisado e classificado de acordo com o IMC, conforme apresentado na Tabela 2. Cerca de 30% dos pacientes apresentavam IMC entre 25 e 29,9 kg/m², o que os classifica com sobrepeso. Apenas 25% possuíam IMC compatível com eutrofia. O valor médio do IMC também foi compatível com sobrepeso (Tabela 3). A média do tempo de diagnóstico em anos foi de 14,35 (o desvio padrão de +/- 9,34). Por fim, mais da metade dos pacientes relataram ter DM tipo 2 (85%).

Tabela 2. Estado nutricional dos sujeitos do estudo.

IMC (kg/m ²)	Estado nutricional	N	%
< 18,5	Baixo peso	1	5
18,5 – 24,9	Eutrófico	5	25
25 – 29,9	Sobrepeso	6	30
30 – 34,9	Obesidade grau I	4	20
35 – 39,9	Obesidade grau II	3	15
≥ 40	Obesidade grau III	1	5

Fonte: Dados coletados em pesquisa de campo através de entrevista realizada com portadores de Diabetes *Mellitus* Tipo 2, que participam do Programa de Diabetes *Mellitus* do HUB, no período de maio de 2017.

Tabela 3. IMC, tipo de diabetes e tempo de diagnóstico do diabetes, nos sujeitos do estudo.

Variável	Média +/- DP	N	%
IMC	29,44 +/- 6,83	-	-
DM tipo 1	-	3	15
DM tipo 2	-	17	85
Tempo de Diagnóstico (anos)	14,35 +/- 9,34	-	-

Fonte: Dados coletados em pesquisa de campo através de entrevista realizada com portadores de Diabetes *Mellitus* Tipo 2, que participam do Programa de Diabetes *Mellitus* do HUB, no período de maio de 2017.

A Tabela 4 apresenta as comorbidades descritas pelos sujeitos do estudo. A mais frequente foi a hipertensão arterial sistêmica (85%), porém, resultado parecido (55%) foi encontrado com a dislipidemia. As outras comorbidades tabuladas se encontraram em menor frequência.

Tabela 4. Comorbidades descritas pelos sujeitos do estudo.

Comorbidade	N	%
Artrose	3	15
Asma	1	5
Discopatia Degenerativa	1	5
Dislipidemia	11	55
Doença Cardíaca	2	10
Esofagite	1	5
Fibromialgia	1	5
Gastroparesia Diabética	1	5
Hérnia de Disco	1	5
Hipertensão	17	85
Labirintite	2	10
Osteoporose	1	5
Artropatia de Charcot	1	5
Câncer	1	10

Fonte: Dados coletados em pesquisa de campo através de entrevista realizada com portadores de *Diabetes Mellitus* Tipo 2, que participam do Programa de Diabetes Mellitus do HUB, no período de maio de 2017.

A Tabela 5 apresenta a frequência de tabagismo e etilismo entre os pacientes entrevistados. A maioria (65%) informou não ser tabagista, ao passo que apenas 5% afirmaram ser fumantes. De forma semelhante, a maioria (75%) informou não ter o hábito de ingestão de bebida alcoólica. Dos 15% de pacientes que informaram ter este hábito, todos descreveram que o faziam de forma esporádica.

Tabela 5. Frequência de tabagismo e etilismo entre os sujeitos do estudo.

Tabagismo/Etilismo	N	%
Hábito de Fumar		
Fumante	1	5
Não Fumante	13	65
Ex Fumante	6	30
Hábito de ingestão de bebida alcoólica		
Ausente	15	75
Atual	3	15
Anterior	2	10

Fonte: Dados coletados em pesquisa de campo através de entrevista realizada com portadores de Diabetes *Mellitus* Tipo 2, que participam do Programa de Diabetes *Mellitus* do HUB, no período de maio de 2017.

Foi observado que nem todos os sujeitos do estudo foram capazes de informar, com precisão, os fármacos utilizados no tratamento do diabetes ou das outras condições clínicas descritas. Entre os 18 (90%) sujeitos capazes de descrever os fármacos utilizados em seu tratamento, foi verificado uso mais frequente de insulina (88,9%), anti-hiperglicemiantes orais, hipolipemiantes e anti-hipertensivos (Tabela 6). Entre os anti-hiperglicemiantes orais utilizados, o mais frequente foi a metformina (66,7). Dos anti-hipertensivos citados, o losartana (27,8%) e o amlodipino (22,2%) foram os mais frequentes. Entre os hipolipemiantes, a sinvastatina (27,8%) foi a mais frequente.

Tabela 6. Medicamentos utilizados pelos participantes.

Medicamento	N (n=18)	%
Anti-hiperglicemiantes orais		
Metformina	12	66,7
Diamicron	1	5,5
Glibenclamida	1	5,5
Sitagliptina	1	5,5
Empagliflozina	1	5,5
Insulina	16	88,9
Anti-hipertensivos		
Losartana	5	27,8
Amlodipino	4	22,2
Atenolol	3	16,6
Captopril	3	16,6
Hidroclorotiazida	3	16,3
Indapamida	3	16,3
Alisquireno	2	11,2
Hipolipemiantes		
Sinvastatina	5	27,8
Artovastatina	3	16,7
Rosuvastatina	1	5,5
Outros		
AAS	4	22,2
Furosemida	3	16,3
Gabapentina	3	16,3
Cilostazol	1	5,5
Clopidogrel	1	5,5
Levotiroxina sódica	1	5,5
Prednisona	1	5,5

Fonte: Dados coletados em pesquisa de campo através de entrevista realizada com portadores de Diabetes *Mellitus* Tipo 2, que participam do Programa de Diabetes *Mellitus* do HUB, no período de maio de 2017.

A Tabela 7 apresenta informações sobre o uso de fitoterápicos e plantas medicinais entre os sujeitos do estudo. A maioria (65%) informou utilizá-los, e a finalidade do uso foi, para quase todos (92,3%), a diminuição da glicemia. A

minoria referiu que a finalidade do uso era outra, porém que indiretamente poderia auxiliar o tratamento do diabetes, como o “efeito diurético”. Entretanto, não foi descrita rotina de uso entre os entrevistados. Quase metade (46,2%) referiu utilizar fitoterápicos ou plantas medicinais menos de uma vez por semana. Mais da metade dos sujeitos do estudo (69,2%) receberam indicações para utilizá-los a partir dos amigos, e o restante, a partir de informações obtidas em meios de comunicação (revistas e televisão). Por fim, 53,8% afirmaram perceber melhora com o uso, ao passo que nenhum descreveu piora.

Tabela 7. Uso de fitoterápicos e plantas medicinais entre os sujeitos do estudo.

Variável	N	%
Plantas Medicinais/Fitoterápicos	13	65
Finalidade do uso		
Diminuição da glicemia	12	92,3
Outros*	1	7,9
Frequência de uso (vezes/semana)		
<1	6	46,2
1-3	7	53,8
Fonte da indicação do uso		
Amigos	9	69,2
Família	1	23,1
Mídia*	3	7,7
Resultados do uso		
Melhor	7	53,8
Igual	6	46,2

Fonte: Dados coletados em pesquisa de campo através de entrevista realizada com portadores de Diabetes *Mellitus* Tipo 2, que participam do Programa de Diabetes *Mellitus* do HUB, no período de maio de 2017.

*Outros: uso como diurético.

*Mídia: televisão e revista.

A Tabela 8 apresenta a frequência de uso dos fitoterápicos e plantas medicinais específicos, mencionados pelos sujeitos do estudo. Nem todos os pacientes foram capazes de informar com precisão sobre todas as plantas utilizadas com finalidade medicinal, no curso de sua doença. A pata-de-vaca foi

a planta medicinal utilizada com maior frequência (38,5%), seguida do quiabo (30,8%) e da amora (23,1%).

Tabela 8. Uso de fitoterápicos ou plantas medicinais específicas, entre os sujeitos do estudo.

Fitoterápico/Planta Medicinal (n=13)	N	%
Amora	3	23,1
Erva Cidreira	1	7,7
Graviola	1	7,7
Pata-de-Vaca	5	38,5
Alho	2	15,4
Capim Santo	2	15,4
Hibisco	1	7,7
Limão	2	15,4
Maracujá	2	15,4
Noni	1	7,7
Quiabo	4	30,8
Mastruz	1	7,7

Fonte: Dados coletados em pesquisa de campo através de entrevista realizada com portadores de Diabetes *Mellitus* Tipo 2, que participam do Programa de Diabetes *Mellitus* do HUB, no período de maio de 2017.

5 DISCUSSÃO

No presente estudo, entre 20 diabéticos acompanhados no Hospital Universitário de Brasília, foi observada elevada frequência de uso atual ou anterior de plantas medicinais e/ou fitoterápicos, em sua maioria com a finalidade de redução da glicemia.

De acordo com a Federação Internacional de Diabetes (FEDERATION, 2015) havia, em 2015, 215,2 milhões de homens diagnosticados com DM2, ao passo que, o número de mulheres era de 199,5 milhões. Em contraste com este dado, no presente estudo foi observado que a maioria (70%) dos pacientes analisados era mulher. Tal questão pode, possivelmente, ser justificada pelo o fato de haver maior preocupação por parte das mulheres com questões relacionadas à saúde, o que, consequentemente, faz com que as mesmas procurem maior assistência aos serviços de saúde e tenham maior autocuidado que os homens (PETERMANN *et al*, 2015). Entretanto, o pequeno número amostral do estudo limita conclusões definitivas.

A média de idade dos pacientes deste estudo foi de 57,1 anos, resultado esperado, já que existe relação entre o envelhecimento da população com o surgimento de doenças crônicas não transmissíveis, como o DM, que é mais prevalente entre pessoas de maior idade (ROCHA; SAN JUAN, 2009). É de extrema importância que as políticas de saúde assegurem promoção da saúde nas faixas etárias de maior risco de acometimento por doenças, porém, sem se negligenciar outras faixas (FERREIRA & FERREIRA, 2009). O fato de 40% dos entrevistados estarem aposentados está relacionado com a idade média dos mesmos.

Foi evidenciado o baixo grau de escolaridade dos participantes, uma vez que 30% possuíam o ensino fundamental incompleto e apenas 5%, o ensino fundamental completo. Estes dados concordam com o estudo realizado por Torres *et al* (2011), que descreveu haver maior tendência de desenvolvimento da doença quanto menor o nível de escolaridade e informação e, por isso, a maioria dos casos de DM ocorre entre analfabetos ou pessoas com baixo grau de escolaridade. O baixo grau de escolaridade pode estar diretamente relacionado ao fato de 50% dos pacientes do estudo receber entre um a três salários mínimos, o que condiz com uma renda salarial precária. A importância

do conhecimento do nível de escolaridade dos indivíduos com DM está relacionada ao planejamento das estratégias de educação, que visam o cuidado e melhoria da qualidade de vida dos mesmos (FERREIRA & FERREIRA, 2009). Quanto à situação conjugal, cerca de 65% dos pacientes eram casados. Estudos mostram que a participação da família no plano terapêutico pode aumentar a adesão do paciente ao tratamento, havendo melhoria em seus resultados (CAIXETA, 2007).

O estado nutricional dos pacientes foi classificado de acordo com o valor do IMC. Em adultos, a OMS (1998) recomenda valores de IMC entre 25 kg.m^{-2} e acima de 30 kg.m^{-2} para o diagnóstico de sobrepeso e obesidade, respectivamente. A obesidade está relacionada com o aumento da resistência insulínica e consequências metabólicas graves como dislipidemia, DM e HAS (CORREA *et al*, 2003). Grande parte dos pacientes do presente estudo apresentou IMC condizente com sobrepeso (30%) e obesidade grau I (IMC entre 30 e $35,9 \text{ kg.m}^{-2}$, 20%). O sobrepeso e/ou obesidade são condições frequentes em pacientes com DM tipo 2, de forma que, a prevalência varia dependendo de fatores ambientais e genéticos (CORREA *et al*, 2003). É importante que fatores de risco para doenças cardiovasculares em pacientes acometidos com DM sejam acompanhados para que eventos cardiovasculares sejam prevenidos (CASTRO *et al*, 2006).

Com relação à etiologia do DM, 85% dos sujeitos do estudo apresentaram DM tipo 2 e o tempo médio desde o diagnóstico foi de 14,35 anos. Estes resultados são esperados, uma vez que o DM2 é a forma mais frequente da doença, presente em 90% a 95% dos casos e geralmente em pacientes com mais de 40 anos de idade (DIABETES, 2013), como é o caso do presente estudo, em que a média de idade foi de 57,1 anos.

Dentre as comorbidades apresentadas pelos sujeitos deste estudo, a hipertensão arterial (85%) e a dislipidemia (55%) foram as mais frequentes. A presença de hipertensão em diabéticos é uma condição extremamente comum, uma vez que a prevalência de hipertensão em diabéticos é de, aproximadamente, o dobro daquela de sujeitos não diabéticos (FREITAS; GARCIA, 2012). Um estudo de coorte realizado na Finlândia com uma amostra de 49.582 sujeitos (homens e mulheres) indicou que a hipertensão e o DM estão, de forma independente, associadas a um maior risco de incidência e

mortalidade por AVC e que este risco é aumentado quando os indivíduos apresentam ambas as doenças (HU *et al*, 2005).

Há também estreita relação entre a dislipidemia e o DM, uma vez que o excesso de peso, um dos componentes fisiopatológicos do diabetes, associa-se ao aumento da concentração sanguínea de lipídeos e glicose (PEREIRA, 2011). Segundo Souza *et al* (2003), indivíduos com dislipidemia ou hipertensão apresentam três vezes mais risco de desenvolver DM2 em comparação com indivíduos sem DM e outros fatores de risco. A dislipidemia é o principal fator de risco para o desenvolvimento de doenças ateroscleróticas, que são importante causa de mortalidade no Brasil (SANTOS, 2001). O acompanhamento desses pacientes é de extrema importância. A realização de exercícios físicos pelo menos quatro vezes na semana para indivíduos com DM2 é capaz de diminuir os níveis de triglicerídeos, aumentar o HDL, diminuir o IMC, melhorar a glicemia de jejum e hemoglobina glicada (SILVA; LIMA, 2002).

A maioria dos pacientes informou não ser tabagista (65%) e nem ter o hábito de consumir bebida alcoólica (75%). Esse fato pode ser explicado pelas orientações médicas recebidas desde o início do tratamento. Sabe-se que, em linhas gerais, para o tratamento (e prevenção) do DM, dislipidemia e obesidade, comorbidades que costumam estar interligadas, além do tratamento farmacológico, o paciente deve aderir a hábitos alimentares saudáveis, realização de atividades físicas, bem como evitar o fumo e a ingestão de bebidas alcoólicas (PEREIRA, 2011). Além disso, a adoção desses hábitos pode ajudar a diminuir os riscos de interações entre medicamentos, e entre medicamentos e alimentos, reduzindo também possíveis efeitos indesejáveis ao organismo (SANTOS *et al*, 2010).

Devido ao fato de a maioria dos participantes ser idosa e possuir diferentes comorbidades, a polifarmácia é bastante comum. Este termo pode ser definido como o uso simultâneo de diferentes medicamentos pelo mesmo indivíduo, podendo, em alguns casos, acarretar interações medicamentosas (PATEL, 2003). A polifarmácia é mais comum entre idosos devido à maior prevalência de doenças crônico-degenerativas nessa faixa etária, como doenças respiratórias, cardiovasculares, DM, neoplasias, distúrbios psicológicos e do trato gastrointestinal (GALATO *et al*, 2010). Diante disso, é de extrema importância que os profissionais da saúde adotem diferentes

esquemas terapêuticos que visem melhorar a dinâmica do uso de medicamentos pelos idosos (ROSA; CAMARGO *et al*, 2014).

Como os sujeitos desse estudo são, em sua maioria, idosos, nem todos foram capazes de descrever com precisão os fármacos utilizados no tratamento das suas diferentes comorbidades. De acordo com os sujeitos que foram capazes de descrever o uso, foi verificado maior frequência do uso da insulina, de anti-hiperglicemiantes orais, hipolipemiantes e anti-hipertensivos. Esses resultados vão ao encontro com o que já foi apresentado na literatura e discutido neste estudo, já que os pacientes eram diabéticos e há estreita relação entre esta doença com a dislipidemia e hipertensão arterial.

As terapias convencionais utilizadas no tratamento das doenças nem sempre são capazes de controlar todos os aspectos patológicos existentes e possuem, ainda, grande impacto econômico. Desta forma, há grande necessidade de se desenvolverem estratégias terapêuticas complementares às convencionais (Marles e Farnsworth, 1995). É importante ressaltar que, no caso do DM, não há ainda comprovação científica de pacientes que tenham se recuperado totalmente da doença (LI *et al.*, 2004), de forma que representa uma doença crônica, passível de controle com agentes farmacológicos, mas não de cura.

Devido à diversidade de espécies de plantas existentes na flora mundial com propriedades terapêuticas, estas e seus derivados consistiram durante muito tempo a base da terapêutica de diversas doenças. Estudos etnobotânicos descrevem a existência de cerca de 800 plantas que podem possuir propriedades anti-hiperglicemiantes (PATEL *et al*, 2012). As plantas já descritas com estas propriedades podem exercer sua função por meio de diferentes mecanismos de ação já mencionados neste estudo. Na literatura, estão disponíveis diversos estudos científicos com plantas medicinais no tratamento do DM, como: *Ficus carica* (Figueira), *Momordica charantia* (Melão de São Caetano), *Eucalyptus globulus* L. (Eucalipto), *Ocimum sanctum* (Manjerição), *Baccharis trimera* DC. (Carqueja), *Allium sativum* L. (Alho), *Syzygium cumini* (Jambolão), *Anacardium occidentale* L. (Cajueiro) e *Salvia officinalis* L. (Sálvia) e *Bauhinia forficata* (Pata-de-vaca) (VOLPATO *et al*, 2002; BORGES *et al*, 2008).

Foi observado que grande parte dos participantes do presente estudo (65%) era adepta ao uso de plantas medicinais e, destes, 92,3% utilizavam com o objetivo de reduzir a glicemia. Esses dados são comparáveis aos do estudo de Pinto (2008), em que 60% dos sujeitos do estudo faziam uso de plantas medicinais para o tratamento de doenças. O hábito da população de combinar o uso de medicamentos com chás ou plantas medicinais ratifica a necessidade e importância de estudos sobre possíveis interações medicamentosas resultantes desta prática que, muitas vezes, é realizada sem orientação médica ou farmacêutica (SILVA; HAHN, 2011).

Como apresentado previamente neste estudo, o uso de plantas medicinais se fundamenta em grande parte na cultura popular, ou seja, representa uma prática essencialmente empírica. Os resultados obtidos neste estudo confirmam esta observação, já que 92,3% dos participantes iniciaram o uso por indicação de amigos e/ou familiares, e o restante por influência da mídia (televisão e revista). Esse resultado está em concordância com o que foi encontrado por Rosa & Camargo (2012), em que 89,3% dos indivíduos do estudo foram influenciados por familiares ou amigos e 6,9% pela mídia.

Com relação à frequência do uso das plantas medicinais, não foi observada rotina de uso entre os entrevistados, uma vez que quase metade (46,2%) afirmou utilizá-las menos de uma vez por semana, normalmente quando percebiam que a glicemia não estava controlada. Esse resultado corrobora novamente com o estudo de Rosa & Carmago (2012) no qual 58,1% afirmaram fazer uso de forma corriqueira. Esses resultados podem demonstrar a falta de orientação da população em relação ao consumo de plantas medicinais, uma vez que a dosagem, frequência e o tempo de uso para obtenção do resultado esperado no tratamento vão depender de cada planta e suas particularidades (ROSA; CAMARGO, 2012 *apud* KALLUF, 2008).

No presente estudo, também foram observadas as plantas mais frequentemente utilizadas com a finalidade obtenção de controle glicêmico pelos diabéticos incluídos. As plantas relatadas com maior frequência foram pata-de-vaca (38,5%), quiabo (30,8%) e amora (23,1%). É de extrema importância que o uso seja acompanhado por profissionais da saúde e que estudos sejam desenvolvidos para averiguar a veracidade das suas propriedades, possíveis reações adversas e interações medicamentosas.

Segundo o estudo de Volpato *et al* (2002), de todas as espécies de plantas com possíveis efeitos no controle da glicemia que foram estudadas, poucas tiveram sua aplicação medicinal aprovada com relação a sua segurança e eficácia.

A *Bauhinia forficata* é uma planta popularmente conhecida como pata-de-vaca, pata-de-boi, unha-de-boi e caoba falsa (LOW *et al*, 1999). Muitos estudos já foram realizados com o objetivo de avaliar sua atividade anti-hiperglicemiante, já que esta planta é utilizada na medicina popular para o tratamento do DM há muito tempo. Em um estudo randomizado realizado por Russo *et al* (1990), foi demonstrado que a infusão preparada com folhas de *B. forficata* não resultou em alterações agudas ou crônicas da glicemia ou da hemoglobina glicada, tanto em sujeitos normoglicêmicos quanto em pacientes com DM2. Entretanto, muitos outros estudos mostraram a atividade anti-hiperglicemiante desta planta. Segundo o estudo experimental realizado com ratos por Pepato *et al* (2004), o uso do extrato aquoso da folha desta planta pode ser benéfico, já que melhora o metabolismo dos carboidratos, sem causar toxicidade tecidual determinada por marcadores enzimáticos (lactato desidrogenase, creatina quinase, ECA e bilirrubinas, no estudo).

Em outro estudo experimental desenvolvido por Lino *et al* (2004), foram testados os extratos aquoso, etanólico e hexânico das folhas desta planta em ratos. O extrato foi administrado oralmente durante 7 dias nas doses de 200 mg/kg e 400 mg/kg, 48 horas após a indução experimental do diabetes. Foi observada redução da glicemia, concentração plasmática de triglicerídeos, colesterol total e HDL. Desta forma, sugere-se que há validade no uso clínico desta planta para o tratamento do DM2. A atividade anti-hiperglicemiante desta planta também foi identificada por um estudo realizado por Menezes *et al* (2007), utilizando extrato aquoso das folhas da *B. forficata* (10% p/v) em camundongos normoglicêmicos.

A Kaempferitrina é o composto ativo presente em maior quantidade na *B. forficata*. Este flavonóide é encontrado em suas folhas e é o responsável pela sua conhecida ação anti-hiperglicemiante (TELES, 2013). No estudo de Sousa *et al* (2004), realizado com ratos, foi proposto que o mecanismo anti-hiperglicemiante exercido predominantemente pela Kaempferitrina poderia envolver a inibição da reabsorção de glicose no intestino, atraso no

catabolismo da insulina devido à inibição de insulinasas, potencialização do efeito da insulina residual e/ou efeito similar à insulina com relação ao consumo periférico da glicose. Além disso, neste estudo também foi descrita a ação antioxidante deste flavonoide. A relação entre espécies reativas de oxigênio (ROS) e o desenvolvimento de diferentes doenças, incluindo o DM, já é conhecida.

Com relação à toxicidade dessa planta, Rivera *et al* (1994) desenvolveu um estudo a fim de investigar uma possível atividade mutagênica de algumas plantas, incluindo a *B. forficata*, e os resultados indicaram necessidade de se estabelecerem regras para avaliação da segurança no uso indiscriminado dessas plantas medicinais, devido aos riscos que podem existir com seu uso. Coelho Neto *et al* (2001) demonstraram uma inibição de 50% da atividade de oxidação do iodeto pela TPO *in vitro*, na presença de 0,011% do extrato da folha da planta, sugerindo uma possível inibição da peroxidase tireoidea, podendo levar, com o consumo crônico, ao hipotireoidismo e formação de bócio endêmico.

Quanto às interações medicamentosas, esta planta pode potencializar o efeito de anti-hiperglicemiantes orais e da insulina, havendo necessidade de acompanhamento médico para se realizar a monitoração da glicemia quando houver o uso concomitante (SILVA; FILHO, 2002; ITF, 2008; PAIXÃO *et al*, 2016). Sendo assim, o uso dessa planta pode não ser indicado para indivíduos propensos à hipoglicemia.

O *Abelmoschus esculentus*, conhecido popularmente como quiabo no Brasil, também pode ser chamado de okra, quingombô, quimbombô, gombô ou abelmosco de acordo com seu mercado de interesse (LIMA *et al*, 2015). O quiabo apresenta algumas características de interesse como possuir ciclo rápido, custo relativamente baixo de produção, alto valor alimentício e nutricional e resistência contra pragas (MOTA *et al.*, 2000). Apesar do seu uso como anti-hiperglicemiante ser, aparentemente, menos frequente que o da pata-de-vaca, essa sua potencial capacidade vem despertando o interesse de pesquisadores.

Santos *et al* (2014) desenvolveram um estudo a fim de comparar a glicemia de camundongos submetidos a fração polar do extrato do quiabo (“água do quiabo”) com a de camundongos que receberam veículo (controle).

Como resultado, foi observado que ambos os grupos apresentaram diminuição da glicemia, porém o grupo submetido ao extrato apresentou redução média de, aproximadamente, 35%, sendo a redução 4,5 vezes maior que a do outro grupo. Uma possível explicação seria que a diminuição da glicemia estaria relacionada à interação entre nutrientes e as fibras solúveis presentes (SANTOS *et al*, 2014). Mota *et al* (2005) cultivou quatro tipos diferentes de quiabo a fim de determinar a concentração de fibra bruta presente (fibra solúvel + fibra insolúvel) e esta variou entre 0,9 e 1,1% do peso bruto dos frutos. A diminuição da glicemia pode estar relacionada com o fato de o consumo de fibras solúveis retardar a digestão e o esvaziamento gástrico, diminuindo a absorção de glicose, beneficiando assim, a glicemia pós-prandial dos diabéticos (CHANDALIA, 2000).

O estudo de Ramachandran *et al* (2010) teve como objetivo avaliar a atividade anti-hiperglicemiante do extrato da fruta do quiabo em ratos com DM induzido por aloxano. Os ratos foram tratados com o extrato por um período de 15 dias e sua glicemia foi medida no primeiro, sétimo e décimo quinto dia e comparada à do grupo controle. Foi possível observar diminuição significativa da glicemia em resposta ao tratamento e sugerir que é positivo o uso do quiabo como coadjuvante no tratamento do DM.

Saha *et al* (2011) também avaliaram a atividade anti-hiperglicemiante dos extratos alcoólicos e aquosos do fruto do quiabo em ratos com o diabetes induzido pelo aloxano. Os resultados revelaram que o extrato aquoso (300 mg/kg) apresentou atividade anti-hiperglicemiante significativa quando comparado com a glibenclamida, que foi utilizada como padrão (controle positivo). De acordo com o estudo *in vitro* desenvolvido por Sabitha *et al* (2012), o uso de extratos aquosos da casca e semente do quiabo apresentam forte ação anti-hiperglicemiante possivelmente pela inibição das enzimas α -glicosidase e α -amilase. O efeito inibitório sobre a α -glicosidase seria responsável por retardar a digestão de carboidratos, diminuindo o aumento da glicemia pós-prandial.

Moura *et al* (2014) avaliaram possíveis efeitos genotóxicos e citotóxicos gerados por diferentes concentrações do extrato etanólico do fruto do quiabo, através do teste *Allium cepa*, em que utilizam-se as células meristemáticas encontradas na raiz da cebola. Como resultado, obteve-se que, nas

concentrações estudadas, o extrato do quiabo não apresentou resultados significativos de índice mitótico, aberrações cromossômicas, micronúcleos e alteração no crescimento das raízes. Desta forma, de acordo com o artigo essa ausência de toxicidade pode sugerir que essa planta pode ser utilizada pela população, entretanto, outros testes precisariam ser realizados para poder confirmar esta questão garantindo segurança do paciente.

A terceira planta medicinal mais mencionada (23,1%) neste estudo foi a amora. Seu nome científico é *Morus nigra*, espécie pertencente ao gênero *Morus* e família Moraceae. Conhecida popularmente como amoreira-preta, ela é oriunda do continente Asiático e é perfeitamente cultivável no Brasil (PADILHA *et al*, 2010). A amoreira-preta é mundialmente conhecida e tal fato pode ser explicado por vários motivos: valor nutricional, sabor característico dos seus frutos e também por apresentar, em sua composição, diferentes princípios ativos com possíveis ações terapêuticos (FRANZOTTI, 2006). Suas folhas são usadas de forma medicinal para o tratamento da obesidade, inflamações, menopausa e DM (DALMAGRO *et al*, 2016). De todas as finalidades do seu uso, o mais conhecido é para mulheres no tratamento de alguns sintomas da menopausa, principalmente os fogachos (FRANZOTTI, 2006).

Oryan *et al* (2003) avaliaram a capacidade anti-hiperglicemiante do extrato alcoólico das folhas da amora em ratos, nos quais o diabetes foi induzido experimentalmente. Como resultado, obteve-se redução da glicose sérica nos ratos diabéticos, sem ação sobre os ratos saudáveis. Além disso, a insulinemia dos ratos diabéticos e não diabéticos não foi afetada pelo uso do extrato.

Seu efeito anti-hiperglicêmico também foi analisado no estudo de Petlevski *et al* (2001), em que foi observada, em resposta ao tratamento com o extrato etanólico, diminuição significativa da concentração sérica de frutossamina e glicose em ratos com DM induzido por aloxano. O estudo de Piovezan (2014), realizado com ratos com obesidade induzida por dieta hiperlipídica, mostrou que a administração de extrato de amora-preta promoveu redução do peso. Como a obesidade é um dos principais fatores relacionados ao de resistência à insulina e DM, é possível que o extrato apresente potencial de retardar o desenvolvimento de DM2.

No trabalho de Almeida *et al* (2011), foi avaliado o potencial anti-hiperglicemiante e a toxicologia do extrato etanólico das folhas da amora em ratos normoglicêmicos. A atividade anti-hiperglicemiante foi analisada pelo teste de tolerância à glicose e comparada à da metformina. A toxicidade aguda foi analisada por administração intraperitoneal e oral do extrato. Como resultado obteve-se que somente a Metformina foi capaz de melhorar a tolerância à glicose, ou seja, não foi observado o efeito esperado do extrato da amora. Entretanto, não foram observados sinais de toxicidade ou mortalidade, podendo o extrato ser considerado de baixa toxicidade e seguro.

Oliveira *et al* (2013) realizaram um estudo com objetivo de avaliar a toxicidade subcrônica do chá das folhas da amora-preta em ratos, preparado de acordo com seu uso popular, visando avaliar os parâmetros de segurança do uso e outras variáveis, como alteração de peso dos animais. Não foram observados sinais de toxicidade e nem morte dos animais durante os 30 dias de administração diária do chá e, também, não foi observada alteração significativa do peso. Esse resultado pode ser considerado importante, pois a alteração do peso corporal de animais pode refletir seus efeitos tóxicos e representa indicador de efeitos adversos de medicamentos e produtos químicos (JOTHY, 2011).

Foi observado que a grande maioria dos estudos científicos desenvolvidos com as plantas medicinais em questão tinha como objetivo avaliar a atividade anti-hiperglicemiante das mesmas, havendo, desta forma, dificuldade de se obter informações confiáveis referentes às suas toxicidades e possíveis interações medicamentosas. Tal questão está de acordo com Paixão *et al* (2016), que descrevem que são raros no Brasil estudos que avaliem o grau de uso de plantas como medicamentos, interações medicamentosas que podem levar ao uso indiscriminado e sua inserção na cultura popular.

Toda planta que é utilizada como medicamento é um xenobiótico, sendo assim, os produtos de suas biotransformações podem ser tóxicos e devem ser assim considerados até que haja comprovação científica contrária, já que seu uso indiscriminado pode provocar reações adversas e interações medicamentosas (SILVEIRA *et al*, 2008). Existe uma grande preocupação quanto ao uso seguro das plantas medicinais, em especial daquelas utilizadas para o tratamento de doenças crônicas, como o DM, uma vez que é comum

que os pacientes cessem seus tratamentos convencionais, a base de fármacos anti-hiperglicemiantes, acreditando ser possível o tratamento e/ou controle da doença apenas desta forma (OLIVEIRA *et al*, 2013).

Com relação à interação com outros fármacos, muitas plantas diminuem, aumentam ou se opõem aos efeitos dos medicamentos alopáticos (PINN, 2001). Os grupos que têm o maior risco de ocorrência de reações e/ou interações medicamentosas são os indivíduos sujeitos à terapia farmacológica com dois ou mais medicamentos, assim como pacientes que utilizam outras formas de terapia (PAIXÃO *et al*, 2016). Os idosos e portadores de doenças crônicas, como o DM, se enquadram nesse grupo.

Sendo assim, é necessário o desenvolvimento de estudos farmacológicos que avaliem o potencial terapêutico das plantas medicinais, mas também estudos toxicológicos pré-clínicos e clínicos (OLIVEIRA *et al*, 2013). Desta forma, pesquisas multidisciplinares que visem comprovar a ação terapêutica de princípios ativos de origem vegetal, garantindo a segurança e eficácia com seu uso, devem ser incentivadas (BORGES *et al*, 2008).

Como limitação do presente estudo, tem-se ao número reduzido, de apenas de 20 pacientes. Para que o estudo fosse representativo seria necessário outro desenho amostral, com cálculo do número amostral que desse ao estudo representatividade e permitisse extrapolar os resultados para a população geral de diabéticos em Brasília. Outra possível limitação é a coleta de informações com base nas informações dos sujeitos. É possível que o uso de plantas medicinais específicas, com finalidade anti-hiperglicemiante, não tenha sido lembrado pelos pacientes, sobretudo se em período muito anterior do estudo. Além disso, são limitados, na literatura, os dados a respeito de efeitos terapêuticos, efeitos adversos e também de interações entre plantas medicinais e medicamentos tradicionalmente utilizados como anti-hiperglicemiantes.

6 CONCLUSÃO

Os dados do presente estudo permitem concluir que, entre os 20 pacientes do Ambulatório de *Diabetes Mellitus* e Programa de *Diabetes Mellitus* do HUB incluídos neste estudo:

- A maioria era do sexo feminino, aposentada e com média de idade de 57,1 anos. Todos residiam com suas famílias, a maioria apresentava ensino fundamental e metade recebia de 1 a 3 salários mínimos.
- Metade apresentava sobrepeso ou obesidade grau I.
- A maioria apresentava DM2 e o tempo médio de diagnóstico foi de 14,35 anos.
- As comorbidades mais frequentes foram hipertensão arterial sistêmica e dislipidemia.
- A maioria não tinha o hábito de ingerir bebida alcoólica e nem era tabagista.
- A insulina, os anti-hiperglicemiantes orais, os anti-hipertensivos e os hipolipemiantes foram os medicamentos mais frequentemente utilizados.
- A maioria informou fazer o uso de plantas medicinais, sendo a diminuição da glicemia a principal finalidade do uso. Entretanto, não foi descrito rotina de uso entre os entrevistados e pouco mais da metade relatou perceber melhora do controle do DM com o uso.
- A pata-de-vaca, o quiabo e a amora foram as plantas medicinais mais frequentemente relatadas. Foi possível identificar na literatura estudos que comprovam sua ação anti-hiperglicemiante e também alguns estudos que exploraram os possíveis mecanismos envolvidos neste efeito.
- Foi notória a deficiência de informações em periódicos científicos relativas a efeitos adversos e interações medicamentosas das plantas cujo uso foi relatado pelos participantes.

7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALMEIDA, J. R. G. da S. *et al.* Evaluation of Hypoglycemic Potential and Pre-Clinical Toxicology of *Morus nigra* L.(Moraceae). **Lat. Am. J. Pharm**, v. 30, n. 1, p. 96-100, 2011.

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. **Diabetes Care**. v. 36, s.1, p. 67-74, 2013.

ARNOUS, A.H.; SANTOS, A.S.; BEINNER, R.P.C. Plantas medicinais de uso caseiro - Conhecimento popular e interesse por cultivo comunitário. **Revista Espaço para a Saúde**, v.6, n.2, p.1-6, 2005.

BAHMANI, M. *et al.* Medicinal plants and secondary metabolites for diabetes mellitus control. **Asian Pacific Journal of Tropical Disease**, v. 4, s. 2, p. S687-S692, 2014.

BASTAKI, S. Diabetes mellitus and its treatment. **Internacional Journal of Diabetes and Metabolism**, v.13, n.3, p.111-134, 2005.

BORGES, K. B.; BAUTISTA, H. B.; GUILERA, S. Diabetes - Utilization of medicinal plants as an optional form of treatment. **Revista Eletrônica de Farmácia**. v. 5, p. 12-20, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: Diabetes Mellitus**. Cadernos de atenção básica, nº 36. Brasília - DF, 2013.

Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação de Saúde. **Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) no Brasil 2011-2022**, Brasília-DF, 2011.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Medicamentos Fitoterápicos**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/fitoterapicos/definicao.htm>>. Acesso em 1 de janeiro 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. **Pesquisa Nacional de Saúde 2013: percepção do estado de saúde, estilos de vida e doenças crônicas**. Rio de Janeiro - RJ, 2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 48, de 16 de março de 2004**. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos.

CAIXETA, C.C. **As relações familiares e o processo de adoecimento em diabetes tipo 2**. Ribeirão Preto: 2007. Tese (Dissertação de mestrado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Departamento de Enfermagem

Psiquiátrica e Ciências Humanas, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2007.

CASTRO, S.H.; MATO, H.J.; GOMES, M.B. Parâmetros antropométricos e síndrome metabólica em diabetes tipo 2. **Arq Bras Endocrinol Metab**, v. 50, n. 3, p. 450-455, 2006.

COBAS, R. A. *et al.* The cost of type 1 diabetes: a nationwide multicentre study in Brazil. **Bull World Health Organ**, v. 91, n. 6, p. 434-440, 2013.

COELHO NETO, J. *et al.* Inibição da peroxidase tiroidea pelo extrato de Pata de vaca (*Bauhinia forficata*) e de Pedra Hume Kaá (*Myrcia uniflora*). **Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia**, v.45, p.98, 2001.

CORREA, F. H. S. *et al.* Influência da gordura corporal no controle clínico e metabólico de pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2. **Arq. bras. endocrinol. metab**, v. 47, n. 1, p. 62-68, 2003.

CHANDALIA, M. Dietary treatment of Diabetes Mellitus. **New Engl. J. Med.**, v. 342, n. 19, p.1392-1398, 2000.

DALMAGRO, A.P. *et al.* Perfil fitoquímico e efeito hipolipêmico do extrato aquoso de folhas de amoreira-preta (*Morus nigra* L.). **XXIV Simpósio de Plantas Medicinais do Brasil**, 2016.

DIABETES, S. B. DE. **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes**. [s.l: s.n.]. v. 53, 2013.

DI STASI, L. C. **Plantas medicinais verdades e mentiras: o que os usuários e os profissionais de saúde precisam saber**. São Paulo: Editora Unesp, 2007.

DOMINGUETI, C. P. *et al.* Diabetes mellitus: The linkage between oxidative stress, inflammation, hypercoagulability and vascular complications. **Journal Of Diabetes And Its Complications**, v. 30, n. 4, p.738-745, 2015.

DOMINGUETI, C. P. *et al.* Hipercoagulability and cardiovascular disease in diabetic nephropathy. **Clinica Chimica Acta**, v. 415, p. 279-285, 2013.

ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA, S. B. DE. Diabetes *Mellitus* Gestacional. **Rev Assoc Med Bras**, v. 54, n. 6, p. 471-86, 2008.

EKOÉ, J. M. *et al.* **The epidemiology of diabetes mellitus** 2.ed. Oxford: Wiley-Blackwell, 2008.

FEDERATION, I. D. **IDF Diabetes Atlas**, Seventh Edition. Brussels, 2015. Disponível em: <<http://www.diabetesatlas.org/>>. Acesso em: 10 de janeiro de 2017.

FERREIRA, C. L. R. A.; FERREIRA, M. G. Características epidemiológicas de pacientes diabéticos da rede pública de saúde – análise a partir do sistema HiperDia. **Arq Bras Endocrinol Metab**, v. 53, n. 1, p. 80-86, 2009.

FORBES, J.; COOPER, M. Mechanisms of diabetic complications. **Physiological Reviews**, v. 93, n.1, p. 137-188, 2013.

FRANZOTTI, E.M. **Identificação de agonistas e antagonistas de receptores nucleares em extratos de plantas medicinais: *Morus nigra* L., *Plectranthus ornatus* Codd., *Ipomea cairica* (L) sweet e *Pouteria torta***. Brasília: 2006. Tese (Dissertação de doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2006.

FREITAS, L.R.S.; GARCIA, L.P. Evolução da prevalência do diabetes e deste associado à hipertensão arterial no Brasil: análise da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios, 1998, 2003 e 2008. **Epidemiol. Sev. Saúde**, v. 21, n.1, p. 7-19, 2012.

GALATO, D.; SILVA, E. S. DA.; TIBURCIO, L. S. Estudo de utilização de medicamentos em idosos residentes em uma cidade do sul de Santa Catarina (Brasil): um olhar sobre a polimedicação. **Ciênc saúde coletiva**, v. 15, n. 6, p. 2899-905, 2010.

GIANNINI, C. *et al.* Macrovascular angiopathy in children with type 1 diabetes. **Diabetes Metab Res Ver**, v. 27, p. 436-60, 2011.

HU, G. *et al.* The impact of history of hypertension and type 2 diabetes at baseline on the incidence of stroke and stroke mortality. **Stroke**, v.36, n. 12, p. 2538-2543, 2005.

ISER, B. P. M. *et al.* Prevalence, correlates, and description of self-reported diabetes in Brazilian capitals – results from a telephone survey. **PlosOne**. v. 9, n. 9, p.e108044, 2014.

ITF. **Índice Terapêutico Fitoterápico 1. Ed.** Petrópolis: Editora Científica, 2008.

JOTHY, S. L. *et al.* Acute oral toxicity of methanolic seed extract of *Cassia fistula* in mice. **Molecules**, v. 16, n. 6, p. 5268-5282, 2011.

LI, W. *et al.* Natural medicines used in the traditional Chinese medical system for therapy of diabetes mellitus. **Journal of Ethnopharmacology**, v. 92, n.1, p. 1-21, 2004.

LIMA, F.; SOUSA, A. P. B; LIMA, A. Propriedades Nutricionais do Maxixe e Quiabo. **Saúde em Foco**, v. 2, n. 1, p. 113-129, 2015.

LINO, C. S. *et al.* Antidiabetic activity of *Bauhinia forficata* extracts in alloxan-

diabetic rats. **Biological and Pharmaceutical Bulletin**, v. 27, n. 1, p. 125-127, 2004.

LOW T.; TONY, R.; BERESFORD, R. **Segredos e virtudes das plantas medicinais**. Plants Readers Digest Livros, 1999.

MARLES, R. J.; FARNSWORTH, N. R. Antidiabetic plants and their active constituents. **Phytomedicine**, v. 2, n. 2, p. 137-189, 1995.

MENEZES, F. S. *et al.* Hypoglycemic activity of two Brazilian Bauhinia species: *Bauhinia forficata* L. and *Bauhinia monandra* Kurz. **Rev. bras. Farmacogn**, v. 17, n. 1, p. 8-13, 2007.

MESA, J. New insulin types in type 1 diabetes *mellitus*. **Medicina Clínica**, v. 145, n. 2, p. 70-75, 2015.

MOTA, W.F. da; FINGER, F. L.; CASALI, V. W. D. Olericultura: melhoramento genético do quiabeiro. **Viçosa: UFV**, 2000.

MOTA, W. F. da. *et al.* Caracterização físico-química de frutos de quatro cultivares de quiabo. **Hortic. bras**, v. 23, n. 3, 2005.

MOURA, J. F. *et al.* Estudo da genotoxicidade do extrato de *Abelmoschus esculentus* (quiabo) pelo teste *Allium cepa*. **Saúde em Foco**, v. 1, n. 1, p. 15-28, 2014.

NEGRI, G. Diabetes *mellito*: plantas e princípios ativos naturais hipoglicemiantes. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, v. 41, n. 2, p. 121-142, 2005.

OLIVEIRA, A. C. B. *et al.* Avaliação toxicológica pré-clínica do chá das folhas de *Morus nigra* L. (Moraceae). **Rev Bras Plantas Med**, v. 15, n. 2, p. 244-249, 2013.

ORYAN, S.; EIDI, M. YAZDY, E.; SOLATI, J. Hypoglycemic effect of alcoholic extract of *Morus nigra* L. leaves in normal and diabetic rats. **Journal of Medicinal Plants**, v.2, n.6, p.27-32, 2003.

PADILHA, M. M. *et al.* Estudo farmacobotânico das folhas de amoreira-preta, *Morus nigra* L., Moraceae. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v. 20, n. 4, p. 621-626, 2010.

PAIXÃO, J. A. *et al.* Levantamento bibliográfico de plantas medicinais comercializadas em feiras da Bahia e suas interações medicamentosas. **Eletronic Journal of Pharmacy**, v. 13, n.2, p.71-81, 2016.

PATEL, D. K. Natural medicines from plant source used for therapy of diabetes mellitus: An overview of its pharmacological aspects. **Asian Pacific Journal of Tropical Disease**, v. 2, n. 3, p. 239-250, 2012.

PATEL, R.B. Polypharmacy and the elderly. **J Infus Nurs**, v. 26, n.3, p. 166-169, 2003.

PEPATO, M.T. *et al.* Evaluation of toxicity after one months treatment with *Bauhinia forficata* decoction in streptozotocin induced diabetic rats. **Biomed Central Complementary and Alternative Medicine**, v. 4, n.1, p. 1-7, 2004.

PEREIRA, R.. A relação entre Dislipidemia e Diabetes *Mellitus* tipo 2. **Cadernos UniFOA**, v. 6, n. 17, p. 89-94, 2011.

PETERMANN, X. B. *et al.* Epidemiologia e cuidado à Diabetes *Mellitus* praticado na Atenção Primária à Saúde: uma revisão narrativa. **Saúde (Santa Maria)**, v. 41, n. 1, p. 49-56, 2015.

PETLEVSKI, R. *et al.* Effect of 'antidiabetis' herbal preparation on serum glucose and fructosamine in NOD mice. **Journal of ethnopharmacology**, v. 75, n. 2, p. 181-184, 2001.

PINN, G. *et al.* Adverse effects associated with herbal medicine. **Australian family physician**, v. 30, n. 11, p. 1070, 2001.

PINTO, L. N. *et al.* **Plantas medicinais utilizadas em comunidades do município de Igarapé-Miri, Pará: etnofarmácia do município de Igarapé-Miri-Pará.** 2008. Dissertação de Mestrado. Universidade Federal do Pará.

PIOVEZAN, M. **Otimização e caracterização química de extrato de amora preta e seu efeito sobre a dieta hiperlipídica em ratos mediante análise metabolômica.** Santa Catarina, 2014. Teste (Dissertação de doutorado) – Programa de Pós-graduação em química – Centro de Ciências Físicas e Matemáticas – Universidade Federal de Santa Catarina, 2014.

QUINTANS JÚNIOR, L. J. *et al.* Evaluation of hypoglycemic potential and pre-clinical toxicology of *Morus nigra* L.(Moraceae). **Latin American Journal of Pharmacy**, v. 30, n.1, 2011.

RAMACHANDRAN, S. *et al.* Anti-diabetic activity of *Abelmoschus esculentus* Linn on alloxan-induced diabetic rats. **Res Rev BioSci**, v. 4, n. 3, 2010.

RAMAN, B. V. *et al.* Plantas with antidiabetic activities and their medicinal values. **International Research Journal of Pharmacy**, v. 3, n.3, p. 11-15, 2012.

RIVERA, I. G. *et al.* Genotoxicity assessment through the Ames test of medicinal plants commonly used in Brazil. **Environmental Toxicology**, v. 9, n. 2, p. 87-93, 1994.

ROCHA, V. M.; SAN JUAN, B. M. A. The home visit as form of teaching in primary health care in Cuba. **Atencion primaria**, v. 41, n. 9, p. 521-522, 2009.

ROSA, G. R.; CAMARGO, E. A. F. Polimedicação em idosos. **Interciência & Sociedade**, v. 3, n. 2, p. 72-8, 2014.

RUSSO, E.M. *et al.* Clinical Trial of *Myrcia uniflora* and *Bauhinia forficata* leaf extracts in normal and diabetic patients. **Braslian Journal Medical Biological Research**, v.23, n.1, p. 11-20, 1990.

SABITHA, V.; PANNEERSELVAM, K.; RAMACHANDRAN, S. In vitro α -glucosidase and α -amylase enzyme inhibitory effects in aqueous extracts of *Abelmoschus esculentus* (L.) Moench. **Asian Pacific Journal of Tropical Biomedicine**, v. 2, n. 1, p. 162-S164, 2012.

SAHA, D.; JAIN, B.; JAIN, V. K. Phytochemical evaluation and characterization of hypoglycemic activity of various extracts of *Abelmoschus esculentus* Linn. fruit. **Int J Pharm Pharm Sci**, v. 3, n. 2, p. 183-185, 2011.

SANTOS, F. S.; OLIVEIRA, K.R.; COLET, C.F. Adesão ao tratamento medicamentoso pelos portadores de Diabetes Mellitus atendidos em uma Unidade Básica de Saúde no município de Ijuí/RS: um estudo exploratório. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 31, n. 3, p. 223-227, 2010.

SANTOS, M.; DOS SANTOS, A. V.; COSTA, E. S. Efeito dos compostos solúveis em água de quiabo (*Abelmoschus esculentus* L) nos níveis glicêmicos de camundongos *Mus musculus*. **Revista Ciência Et Praxis**, v. 7, n. 13, p. 07-10, 2014.

SANTOS, R. D. III Diretrizes brasileiras sobre dislipidemias e diretriz de prevenção da aterosclerose do Departamento de Aterosclerose da Sociedade Brasileira de Cardiologia. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 77, p. 1-48, 2001.

SARAVANAMUTTU, S.; SUDARSANAM, D. Antidiabetic plants and their active ingredients: a review. **International Journal of Pharmaceutical Sciences and Research**, v. 2, n. 10, p. 3639-3650, 2012.

SILVA VARGAS, M. *et al.* Riscos de interação entre medicamentos e plantas empregadas no tratamento do diabetes. **Anais do Salão Internacional de Ensino, Pesquisa e Extensão**, v. 7, n. 2, 2016.

SILVA, B. Q.; HAHN, S. R. Uso de plantas medicinais por indivíduos com hipertensão arterial sistêmica, diabetes *mellitus* ou dislipidemias. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, v. 2, p. 36-40, 2011.

SILVA, C.A. & LIMA, W.C. Efeito Benéfico do Exercício Físico no Controle Metabólico do Diabetes Mellitus Tipo 2 à Curto Prazo. **Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia**. v. 46, n. 5, 2002.

SILVA, K. & FILHO, V. Plantas do Gênero Bauhinia: Composição química e potencial farmacológico. **Quim. Nova**, v. 25, p. 449-454, 2002.

SILVEIRA, P.F.; BANDEIRA, M.A.M.; ARRAIS, P.S.D. Farmacovigilância e reações adversas às plantas medicinais e fitoterápicos: uma realidade. **Rev. Bras. Farmacogn**, v. 18, n.4, p. 618-626, 2008.

SOUSA, E. *et al.* Hypoglycemic Effect and Antioxidant Potential of Kaempferol-3,7-O-(α)-dirhamnoside from *Bauhinia forficata* Leaves. **Journal Nat. Prod**, v. 67, n. 5, p. 829-832, 2004.

SOUZA, L.J. *et al.* Prevalência de Dislipidemia e Fatores de Risco em Campos dos Goytacazes – RJ. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 81, n. 3, p. 249-56, 2003.

SCHENKEL, E. P. *et al.* O espaço das plantas medicinais e suas formas derivadas na medicina científica. **Caderno de Farmácia**, v. 1, n. 2, p. 65-72, 1985.

TELES, D. I. C. **A Fitoterapia como tratamento complementar na Diabetes mellitus**. 2013. Tese de Doutorado. [sn].

TORRES, H.C.; ROQUE, C.; NUNES, C. Visita domiciliar: Estratégia educativa para o autocuidado de clientes diabéticos na atenção básica. **Rev. Enferm**, v. 19, n. 1, p. 89-93, 2011.

VASCONCELOS, D. A.; LIMA, M. M. O.; ALCOFORADO, G. G. **Plantas medicinais de uso caseiro: conhecimento popular na região do centro do município de Floriano/PI**. V Congresso Norte e Nordeste de Pesquisa e Inovação, Maceió, 2010. Anais CONNEPI 2010, 2010.

VOLPATO, G. T. *et al.* Revisão de plantas brasileiras com comprovado efeito hipoglicemiante no controle do Diabetes *mellitus*. **Revista Brasileira de Plantas Medicinais**, v. 4, n. 2, p. 35-45, 2002.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications**. Part 1: Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Geneva, 1999. Report Number: WHO/NCD/NCS/99.2

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Diabetes: The costs of diabetes**. WHO Fact Sheet. n. 236, 2002

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Obesity: preventing and managing the global epidemic**. Report of a WHO consultation. Geneva, 1998. Reporter Number: WHO/NUT 98.1

Anexo 1

Anexo 2

Interações medicamentosas no tratamento de diabéticos tipo 2

Avaliação do potencial de interações medicamentosas em pacientes diabéticos do tipo 2 acompanhados no ambulatório do Hospital Universitário de Brasília

Nome da Instituição: **HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA**

Endereço: Hospital Universitário Brasília, Área de Endocrinologia

Nome completo do paciente: _____ Registro HUB: _____

Você foi convidado (a) a participar de um estudo clínico. Este documento apresenta uma descrição do estudo e tem como objetivo ajudá-lo a decidir se você deseja ou não participar dele. Os membros da equipe e/ou médico do estudo esclarecerão todas as suas dúvidas sobre esse estudo ou sobre a sua participação no mesmo. O Comitê de Ética em Pesquisa, que tem a responsabilidade de avaliar todas as solicitações de realização de pesquisas clínicas com voluntários, analisou e aprovou este estudo para ser conduzido nesta Instituição. Entre em contato com o médico do estudo se você tiver qualquer dúvida durante o estudo.

- Pesquisadores responsáveis pelo estudo: Angélica Amorim Amato
- Número do telefone para contato: 3448-5563 ou 3448-5255
- Número do telefone para contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde: 3307 1947.

Informações sobre o estudo

Este estudo destina-se a pacientes portadores de *Diabetes Mellitus* tipo 1 e 2 **em acompanhamento regular no Ambulatório de Endocrinologia do Hospital Universitário de Brasília**. O objetivo desse estudo é investigar o potencial de interações medicamentosas em pacientes portadores de *diabetes mellitus* tipo 1 e 2 e acompanhados na Área de Endocrinologia do Hospital Universitário de Brasília.

Exames do estudo, riscos e desconfortos

- Sua participação envolverá uma entrevista, realizada por um dos pesquisadores envolvidos no trabalho, durante o período em que você aguarda sua consulta no ambulatório.
- Não haverá nenhum prejuízo ou atraso no seu tratamento por conta de sua participação no estudo. Todos os procedimentos no seu acompanhamento serão realizados normalmente, independentemente da sua participação no estudo.

Benefícios do estudo

Os resultados desse estudo poderão ajudar na avaliação da qualidade de seu tratamento. Sua participação neste estudo é voluntária. Você pode optar por não participar ou pode deixar de participar a qualquer momento sem qualquer penalidade ou perda de benefícios. Não há remuneração ou benefício financeiro para os pacientes que participarem do estudo.

Confidencialidade dos Registros

A menos que seja exigido por lei, apenas o médico do paciente, o médico e a equipe do estudo, saberão de sua participação neste estudo, bem como do seu diagnóstico. A assinatura deste termo autoriza o acesso, pelos profissionais citados acima, às respostas fornecidas durante a entrevista, e a informações registradas em seu prontuário médico. Será mantida a confidencialidade de seus dados por todos esses profissionais. As informações que o identificam individualmente não serão divulgadas em nenhum relatório nem publicação.

Custos da participação

Não se espera que você (e/ou seu convênio médico) pague por nenhum dos procedimentos ou exames que são exigidos como parte deste estudo. Você continuará sendo responsável pelos custos de seu tratamento médico habitual, e procedimentos e exames que não fizerem parte do estudo.

TERMO DE PARTICIPAÇÃO E ASSINATURAS

Eu li as informações acima deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Eu entendi os propósitos do estudo, bem com os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Eu tive a oportunidade de fazer perguntas e todas elas me foram respondidas de forma satisfatória. Eu entendo que a participação neste estudo é voluntária, que posso recusá-lo ou deixá-lo a qualquer momento, sem que este fato possa afetar meus futuros cuidados médicos. Ao assinar este termo eu forneço meu consentimento livre e esclarecido para participar deste estudo. Eu autorizo o(a) médico(a) do estudo a coletar e processar meus dados, incluindo informações sobre minha saúde. Eu receberei uma cópia assinada e datada deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Eu não estou desistindo de nenhum de meus direitos legais pela assinatura deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Eu, abaixo assinado, expliquei integralmente os detalhes relevantes deste estudo para o paciente acima citado.

_____ Data ____/____/____

Nome e Assinatura do paciente ou representante legal

Eu, abaixo assinado, expliquei integralmente os detalhes relevantes deste estudo para a paciente acima indicada e fornecerei a este paciente uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado e datado.

_____ Data ____/____/____

Nome e Assinatura do Investigador

Anexo 3

1ª Parte: "Dados de identificação"	
1-1. Nome (RG-HUB):	
1-2. Sexo: F () M ()	
1-3. Data de nascimento:	1-4. Estado Civil: Casado () Solteiro () Viúvo () Divorciado () Outros: _____
1-5. Escolaridade: Número de anos formais de estudo:	
1-6. Reside com: () Família. () Amigos () Sozinho	
1-7. Profissão:	
1-8. Renda mensal aproximada: Própria: Da família:	
2ª Parte: "Dados relativos à saúde "	
2-1. Dados antropométricos Peso: _____ kg Altura: _____ m IMC: _____ kg/m ²	
2-2. Tipo de diabetes: () DM1 () DM2	
2-3. Idade de diagnóstico do diabetes:	
2-4. Comorbidades (outras doenças além do diabetes)	

2-5. Utiliza medicamentos ou plantas medicinais (chá) por conta própria ou por indicação de conhecidos?

Quais?

Para que?

Com que frequência?

Quem indicou?

Sente alguma diferença com o uso, para melhor ou pior?

3ª Parte “Hábitos”**3-1 Você fuma ou já fumou? Quantos cigarros ao dia? Durante quanto tempo?****3-2. Você consome bebida alcoólica?**

Não ()

Sim () Tipo de bebida _____ Quantidade/frequência _____

Tempo de etilismo _____

Consumia () Tipo de bebida _____ Quantidade/frequência _____

Tempo de etilismo _____ Tempo de interrupção _____

4ª Parte “ Medicamentos” (incluir fitoterápicos, plantas, chás)

Fármacos	Horários e relação com refeições	Utiliza os medicamentos com água , chá ou leite?	Acesso (posto de saúde “SUS”, compra, recebe doações)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Interações medicamentosas no tratamento de diabéticos tipo 2

Pesquisador: Angélica Amorim Amato

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 65301417.3.0000.0030

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.064.077

Apresentação do Projeto:

Local de realização do projeto: Hospital Universitário de Brasília

Patrocinador principal: Financiamento próprio.

“Resumo:

Diabetes mellitus (DM) é uma doença complexa, crônica, que necessita de cuidados médicos contínuos com estratégias de redução de riscos multifatoriais além do controle glicêmico. É também uma condição de saúde importante para o envelhecimento da população, pois pelo menos 20% dos pacientes com idade acima de 65 anos tem diabetes, e este número deve crescer rapidamente nas próximas décadas. Pacientes com diabetes têm maiores taxas de morte prematura, incapacidade funcional e doenças coexistentes, tais como hipertensão arterial, doença coronariana e acidente vascular cerebral, do que aqueles sem diabetes. O tratamento do DM inclui estratégias como educação, modificações do estilo de vida, como atividade física e organização dos hábitos alimentares, e uso de medicamentos. Entretanto, o DM está, caracteristicamente, associado a baixas taxas de adesão ao regime terapêutico, principalmente por sua natureza crônica e tratamento extremamente desafiante pelo grau de envolvimento ativo, fora do comum, que exige ao doente. A presença da multimorbidade também pode dificultar a adesão ao tratamento pelo uso da polifarmácia, e isso requer maior conhecimento das classes dos fármacos,

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



particularmente em relação às interações entre elas. A polifarmácia está associada ao aumento do risco e da gravidade das reações adversas a medicamentos, de precipitar as interações medicamentosas, de causar toxicidade cumulativa, de ocasionar erros de medicação, de reduzir a adesão ao tratamento e de elevar a morbimortalidade. Desta forma, o conhecimento a respeito de interações medicamentosas e seu manejo representa importante forma de subsidiar melhora das estratégias de abordagem do paciente diabético. Por essa razão, o presente projeto tem como objetivo descrever as interações medicamentosas entre pacientes diabéticos tipo 2 acompanhados no Hospital Universitário de Brasília, como forma de gerar conhecimento que contribua para prevenir reações adversas e outras complicações agudas e crônicas da doença.

Hipótese:

Considerando que trata-se de projeto de estudo observacional descritivo, não há hipótese. A finalidade do projeto é descrever interações medicamentosas no tratamento de diabéticos tipo 2 com a finalidade de gerar hipótese para futuros estudos.”

“Metodologia Proposta:

Após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (CEP/UnB), os indivíduos serão informados de forma clara sobre o conteúdo e objetivos do estudo, com liberdade de recusa e garantia de sigilo e privacidade, e os que concordaram em participar assinarão um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Os sujeitos do estudo serão selecionados entre os pacientes acompanhados no Hospital Universitário de Brasília. O estudo será transversal, observacional e descritivo, e envolverá pacientes com diabetes tipo 2 admitidos na enfermaria de Clínica Médica do Hospital Universitário de Brasília, independentemente do motivo da internação. O critério de inclusão será a concordância em participar do estudo. Serão excluídos os sujeitos com deficiência cognitiva que comprometa a capacidade de responder ao questionário. A coleta de dados será realizada por entrevista com base em um questionário estruturado, aplicado pelo pesquisador, e por consulta ao prontuário médico. No questionário, serão coletados dados a respeito das seguintes variáveis: (a) características sócio-demográficas e econômicas: idade, naturalidade, escolaridade, estado civil, residência, profissão, estratificação social; (b) hábitos de vida relacionados à saúde: tabagismo, consumo de bebida alcoólica convívio social; (c) doenças existentes e (d) medicamentos utilizados. As entrevistas serão realizadas durante a internação do paciente na enfermaria de clínica médica, de acordo com a conveniência para o paciente (os pacientes não serão entrevistados em horários

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.064.077

de avaliação pela equipe de saúde, administração de medicamentos, realização de exames ou em horários de visita). A investigação das interações medicamentosas será realizada com a utilização da base de dados Micromedex® Solutions, acessível no Portal da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – CAPES, pareando-se todos os medicamentos por paciente, obtendo-se uma lista com as interações medicamentosas encontradas. Os dados obtidos serão utilizados para elaboração de um banco de dados no software Microsoft Excel e apresentados de forma descritiva. Os resultados das variáveis numéricas foram apresentadas como medidas de tendência central e dispersão pertinentes e os dados categóricos, como frequências. Não será realizada análise estatística por tratar-se de estudo observacional descritivo.

Critério de Inclusão:

Concordância em participar do estudo.

Critério de Exclusão:

Deficiência cognitiva que comprometa a resposta ao questionário, aplicado por entrevista realizada pelo pesquisador.

Metodologia de Análise de Dados:

A investigação das interações medicamentosas será realizada com a utilização da base de dados Micromedex® Solutions, acessível no Portal da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – CAPES, pareando-se todos os medicamentos por paciente, obtendo-se uma lista com as interações medicamentosas encontradas. Os dados obtidos serão utilizados para elaboração de um banco de dados no software Microsoft Excel e apresentados de forma descritiva. Os resultados das variáveis numéricas foram apresentadas como medidas de tendência central e dispersão pertinentes e os dados categóricos, como frequências. Não será realizada análise estatística por tratar-se de estudo observacional descritivo.

Desfecho Primário:

Interações medicamentosas no tratamento do diabetes tipo 2.”

“Tamanho da Amostra no Brasil: 50”

Objetivo da Pesquisa:

“Objetivo Primário:

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Avaliar o potencial de interações medicamentosas em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 acompanhados no Hospital Universitário de Brasília.

Objetivo Secundário:

- Descrever características demográficas, econômicas, relacionadas aos hábitos de vida e clínicas de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 acompanhados no Hospital Universitário de Brasília.- Descrever e identificar e classificar as interações medicamentosas em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 acompanhados no Hospital Universitário de Brasília.”

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

“Riscos:

O estudo envolverá a aplicação de um questionário e a consulta ao prontuário médico. Todas as variáveis analisadas representam medidas rotineiras do seguimento dos pacientes que serão envolvidos no estudo. Haverá ainda o cuidado de aplicar o questionário em momento que não coincidir com qualquer atividade do paciente durante a internação, incluindo visitas, sono, refeições, avaliação pela equipe de saúde e realização de exames. O paciente será, ainda, sempre questionado pelo pesquisador a respeito da conveniência do horário para a entrevista. Os pesquisadores comprometem-se em garantir o sigilo e a confidencialidade das informações fornecidas e coletadas. Para que o risco de quebra de sigilo seja evitado, as informações serão codificadas e apenas os pesquisadores terão acesso ao código. Há, ainda, risco de as perguntas do questionário constrangerem os participantes. Para minimizar este risco, o participante será informado, após sua concordância em participar do estudo e antes do início da entrevista, que terá completa liberdade para não responder às perguntas quando não se sentir confortável.

Benefícios:

Os resultados do estudo possibilitarão conhecer a frequência de interações medicamentosas em pacientes com diabetes tipo 2 acompanhados no Hospital Universitário de Brasília e, assim, planejar estratégias de otimização da abordagem da tratamento medicamentoso desses pacientes.”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de pesquisa da acadêmica Eduarda Campo Alcantara de Araújo para o Trabalho de Conclusão de Curso do Departamento de Farmácia/FS/UnB, sob a orientação da Profa. Dra.

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.064.077

Angélica Amorim Amato.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos analisados para emissão do presente parecer:

1. PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_846553.pdf – anexado na Plataforma Brasil em 28 abr 2017 - documento com informações básicas do projeto de pesquisa “Interações medicamentosas no tratamento de diabéticos tipo 2”, Versão 3, da pesquisadora Angélica Amorim Amato, apresentando como assistentes Eduarda Campo Alcantara de Araújo e Lívia Gumieri Vieira, tendo como instituição proponente a Faculdade de Ciências da Saúde/Universidade de Brasília e como local de realização do projeto o Hospital Universitário de Brasília;
2. Lattes_Eduarda.pdf - anexado na Plataforma Brasil em 28 abr 2017 com última atualização do currículo em 28 abr 2017, página gerada pelo sistema Currículo Lattes em 28 abr 2017;
3. curriculolattes_livia_vieira.pdf - anexado na Plataforma Brasil em 28 abr 2017 com última atualização do currículo em 27 abr 2017, página gerada pelo sistema Currículo Lattes em 27 abr 2017;
4. Encaminhamento_pendencias.pdf - anexado na Plataforma Brasil em 28 abr 2017 – carta a Coordenação do CEP/FS, com repostas às pendências apontadas, datada em 27 de abril de 2017 e assinada pela pesquisadora Angélica Amorim Amato;
5. Termo_de_Consentimento_livre_e_esclarecido.doc - anexado na Plataforma Brasil em 27 abr 2017 – documento a ser apresentado ao participante da pesquisa, com as modificações relativas ao atendimento às pendências apontadas;
6. Projeto_de_pesquisa.docx - anexado na Plataforma Brasil em 27 abr 2017 – documento que apresenta o projeto de pesquisa, com cronograma de atividades, planilha de orçamento e Anexo 1 - Ficha de Coleta de Dados.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Análise das respostas às pendências apontadas no Parecer Consubstanciado nº 2.007.847:

1. Os documentos PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_846553.pdf e Projeto_de_pesquisa.docx não apresentam, de modo claro, os critérios de inclusão e de exclusão de participantes na pesquisa, inclusive não se referindo aos participantes que, embora não possuam

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.064.077

cognitiva que comprometa a resposta ao questionário”, podem não possuir capacidade física para a devida assinatura do TCLE ou para a etapa da entrevista e resposta ao questionário.

1.a) Solicita-se apontar os critérios de inclusão e exclusão, de forma mais clara e pormenorizada, que contemplem a adequação à pesquisa, com a devida inclusão nos documentos PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_846553.pdf e Projeto_de_pesquisa.docx.
RESPOSTA: “Os critérios de inclusão e exclusão foram melhor descritos no projeto básico e no projeto de pesquisa anexo (página 5, Parágrafo 2):

4.1 Critérios de inclusão e exclusão

Os critério de inclusão serão a concordância em participar do estudo e idade igual ou superior a 18 anos. Serão excluídos os participantes com deficiência cognitiva que comprometa a capacidade de responder ao questionário ou aqueles que não possuam capacidade física para a devida assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou para a etapa da entrevista e resposta ao questionário. ”

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

1.b) Solicita-se ainda esclarecer se participantes de pesquisa menores de idade participarão do estudo. Caso façam parte da população de estudo, solicita-se apresentar Termo de Assentimento adaptado para as diferentes faixas etárias.

RESPOSTA: “Não serão incluídos indivíduos com idade inferior a 18 anos. Os critérios de inclusão foram modificados para detalhar esta informação (projeto de pesquisa, página 5, Parágrafo 2):

4.1 Critérios de inclusão e exclusão

Os critério de inclusão serão a concordância em participar do estudo e idade igual ou superior a 18 anos. Serão excluídos os participantes com deficiência cognitiva que comprometa a capacidade de responder ao questionário ou aqueles que não possuam capacidade física para a devida assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou para a etapa da entrevista e resposta ao questionário. ”

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. Da mesma forma, estes documentos não trazem os riscos da pesquisa. Toda pesquisa possui riscos, quer sejam a possibilidade de danos a dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual (Res CNS 466/2012, II. 22). Da mesma forma, não são apresentados os benefícios aos participantes da pesquisa (Res CNS 466/2012, II.4)

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: ceptsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.064.077

RESPOSTA: “Foi incluída a descrição dos riscos e dos benefícios da participação na pesquisa. No projeto de pesquisa, esta descrição encontra-se na página 5, Parágrafos 3 e 4:

4.2 Avaliação dos riscos e benefícios

O estudo envolverá a aplicação de um questionário e a consulta ao prontuário médico. Todas as variáveis analisadas representam medidas rotineiras do seguimento dos pacientes que serão envolvidos no estudo. Haverá ainda o cuidado de aplicar o questionário em momento que não coincidir com qualquer atividade do paciente durante a internação, incluindo visitas, sono, refeições, avaliação pela equipe de saúde e realização de exames. O paciente será, ainda, sempre questionado pelo pesquisador a respeito da conveniência do horário para a entrevista. Os pesquisadores comprometem-se em garantir o sigilo e a confidencialidade das informações fornecidas e coletadas. Para que o risco de quebra de sigilo seja evitado, as informações serão codificadas e apenas os pesquisadores terão acesso ao código. Há, ainda, risco de as perguntas do questionário constrangerem os participantes. Para minimizar este risco, o participante será informado, após sua concordância em participar do estudo e antes do início da entrevista, que terá completa liberdade para não responder às perguntas quando não se sentir confortável. Os participantes serão informados também que a pesquisa não resultará em benefícios mediatos para ele, mas que os resultados do estudo possibilitarão conhecer a frequência de interações medicamentosas em pacientes com diabetes tipo 2 acompanhados no Hospital Universitário de Brasília e, assim, planejar estratégias de otimização da abordagem da tratamento medicamentoso desses pacientes.”

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3. descrever os riscos da pesquisa e os benefícios aos seus participantes, com a devida inclusão nos documentos PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_846553.pdf, Projeto_de_pesquisa.docx. e no TCLE.

RESPOSTA: “Os riscos e os benefícios foram incluídos no projeto básico, no projeto de pesquisa e no TCLE.

No projeto de pesquisa, a descrição se encontra na página 5, Parágrafos 3 e 4:

4.2 Avaliação dos riscos e benefícios

O estudo envolverá a aplicação de um questionário e a consulta ao prontuário médico. Todas as variáveis analisadas representam medidas rotineiras do seguimento dos pacientes que serão envolvidos no estudo. Haverá ainda o cuidado de aplicar o questionário em momento que não coincidir com qualquer atividade do paciente durante a internação, incluindo visitas, sono,

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



refeições, avaliação pela equipe de saúde e realização de exames. O paciente será, ainda, sempre questionado pelo pesquisador a respeito da conveniência do horário para a entrevista. Os pesquisadores comprometem-se em garantir o sigilo e a confidencialidade das informações fornecidas e coletadas. Para que o risco de quebra de sigilo seja evitado, as informações serão codificadas e apenas os pesquisadores terão acesso ao código. Há, ainda, risco de as perguntas do questionário constrangerem os participantes. Para minimizar este risco, o participante será informado, após sua concordância em participar do estudo e antes do início da entrevista, que terá completa liberdade para não responder às perguntas quando não se sentir confortável. Os participantes serão informados também que a pesquisa não resultará em benefícios mediatos para ele, mas que os resultados do estudo possibilitarão conhecer a frequência de interações medicamentosas em pacientes com diabetes tipo 2 acompanhados no Hospital Universitário de Brasília e, assim, planejar estratégias de otimização da abordagem da tratamento medicamentoso desses pacientes. No TCLE, estas informações encontram-se no terceiro Parágrafo:

Os riscos decorrentes de sua participação na pesquisa incluem constrangimento por alguma das perguntas incluídas na pesquisa. Entretanto, se isto ocorrer, você não precisará respondê-la. Os pesquisadores também pretendem minimizar qualquer risco de quebra de sigilo relativo às informações fornecidas pelo(a) senhor(a), por meio da utilização de códigos para anotar seu nome e respostas às perguntas. O(a) Senhor(a) pode se recusar a responder qualquer questão que lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para o(a) senhor(a). Além disso, o(a) senhor(a) pode optar por deixar de participar da pesquisa a qualquer momento.

No projeto básico, preenchido na Plataforma Brasil, as mesmas informações encontram-se nos campos relativos a riscos e benefícios.”

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

4. A garantia da confidencialidade e do sigilo das informações provenientes do questionário e dos prontuários médicos deve estar citada nos documentos acima relacionados. Solicita-se contemplar a garantia do sigilo e da confidencialidade das informações nos documentos PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO _846553.pdf e Projeto_de_pesquisa.docx.

RESPOSTA: “A garantia de confidencialidade e sigilo das informações coletadas a partir dos questionários e prontuários médicos foi descrita no projeto básico (preenchido na Plataforma Brasil) e no projeto de pesquisa. No projeto de pesquisa, a informação se encontra na página 5,

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.064.077

terceiro Parágrafo:

Os pesquisadores comprometem-se em garantir o sigilo e a confidencialidade das informações fornecidas e coletadas. Para que o risco de quebra de sigilo seja evitado, as informações serão codificadas e apenas os pesquisadores terão acesso ao código.”

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

5. Quanto ao TCLE:

5.a) No TCLE não é esclarecido ao participante da pesquisa que será verificado o prontuário com a retirada de dados e informações de interesse a pesquisa. Solicita-se informar claramente no TCLE a informação de que será utilizado o prontuário do participante e quais as informações serão retiradas para a pesquisa.

RESPOSTA: “Esta informação foi adicionada ao TCLE, ao final do segundo Parágrafo:

Será também consultado seu prontuário médico e retiradas informações relativas ao resultado dos seguintes exames de sangue: glicose (“açúcar no sangue”), hemoglobina glicada (exame relacionado ao controle do diabetes), colesterol e triglicérideo (os dois últimos uma medida da quantidade de gordura no sangue).”

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

5.b) O TCLE, da mesma forma, utiliza termos técnicos o que pode levar ao não entendimento do texto, como “efeito adverso ao paciente” e hipercolesterolemia e a hipertrigliceridemia” (Res CNS 466/2012, II23 e IV1b). O TCLE deve conter linguagem clara e acessível, apropriada a cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos participantes da pesquisa. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: “Os termos técnicos foram substituídos, conforme consta no primeiro Parágrafo:

O projeto tem como objetivo investigar as possíveis interações que podem acontecer entre os medicamentos usados para o tratamento do diabetes e de outras condições, como a pressão alta (hipertensão arterial) e o excesso de gordura no sangue (aumento do colesterol ou do triglicérideo). Ou seja, tem o objetivo de investigar se um medicamento pode interferir no efeito de outro medicamento utilizado pelo mesmo paciente, e se isso pode ter como resultado um efeito colateral (ou ruim) para o paciente.”

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

5.c) Solicita-se explicitar no TCLE a garantia de ressarcimento de despesas decorrentes da

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.064.077

participação no estudo (Res. CNS 466/2012, item IV.3.g).

RESPOSTA: “Esta informação foi acrescentada ao TCLE, conforme consta no terceiro Parágrafo:

Entretanto, caso ocorra uma despesa para o senhor(a) decorrente da participação, o

senhor(a) será ressarcido pelo pesquisador”

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

6. Lívia Gumiere Vieira é citada no documento Termo_de_concordancia_HUB.pdf, inclusive com assinatura, sendo que não aparece nos documentos PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_846553.pdf e Projeto_de_pesquisa.docx. Solicita-se esclarecer a participação de Lívia Gumiere Vieira no projeto, com a inclusão das informações nos documentos PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_846553.pdf, Projeto_de_pesquisa.docx. e no TCLE, caso participe do processo de entrevista/questionário.

RESPOSTA: “A participação de Lívia Gumieri Vieira foi adicionada ao projeto básico, preenchido na plataforma Brasil, ao projeto de pesquisa (página 6, item 7) e ao TCLE (primeiro Parágrafo).”

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

7. O currículo de Eduarda Campos de A. Araújo consta última atualização em 2014 - obtido do Lattes em 20 dez 2016. Solicita-se incluir na Plataforma Brasil o currículo atualizado de Eduarda Campos de A. Araújo e Lívia Gumiere Vieira, se for o caso.

RESPOSTA: “A versão atualizada do currículo de Eduarda Campos foi incluída. O currículo de Lívia Gumieri Vieira foi incluído.”

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

8. Solicita-se substituir o termo "sujeito" por "participante de pesquisa" nos diversos documentos (Res. CNS 466/2012, item II.10).

RESPOSTA: “O termo sujeito foi substituído por participante em todos os documentos. Estava presente no TCLE, último Parágrafo, que foi redigido novamente para contemplar a mudança:

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de

Ciências da Saúde (CEP/FS) da Universidade de Brasília. O CEP é composto por

profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser esclarecidos pelo telefone (61) 3107-1947 ou do e-mail cepfs@unb.br ou

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.064.077

cepsunb@gmail.com, horário de atendimento de 10:00hs às 12:00hs e de 13:30hs às 15:30hs, de segunda a sexta-feira. O CEP/FS se localiza na Faculdade de Ciências da Saúde, Campus Universitário Darcy Ribeiro, Universidade de Brasília, Asa Norte. Caso concorde em participar, pedimos que assine este documento que foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o Senhor(a).

Também foi realizada a correção no projeto de pesquisa, na página 4, Parágrafo 2, e página 5, Parágrafo 2.

Página 4, Parágrafo 2:

O critério de inclusão será a concordância em participar do estudo. Serão excluídos os participantes com deficiência cognitiva que comprometa a capacidade de responder ao questionário.

Página 5, Parágrafo 2.

Serão excluídos os participantes com deficiência cognitiva que comprometa a capacidade de responder ao questionário ou aqueles que não possuam capacidade física para a devida assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou para a etapa da entrevista e resposta ao questionário.”

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Pendências sanadas.

O protocolo de pesquisa está em conformidade com a Resolução CNS 466/2012 e Complementares.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme a Resolução CNS 466/2012, itens X.1 - 3.b. e XI.2.d, os pesquisadores responsáveis deverão apresentar relatórios parcial semestral e final do projeto de pesquisa, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_846553.pdf	28/04/2017 08:45:12		Aceito
Outros	Lattes_Eduarda.pdf	28/04/2017 08:44:41	Angélica Amorim Amato	Aceito

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepsunb@gmail.com



UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 2.064.077

Outros	curriculolattes_livia_vieira.pdf	28/04/2017 08:43:08	Angélica Amorim Amato	Aceito
Outros	Encaminhamento_pendencias.pdf	28/04/2017 00:05:36	Angélica Amorim Amato	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_livre_e_esclarecido.doc	27/04/2017 23:31:03	Angélica Amorim Amato	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa.docx	27/04/2017 23:30:46	Angélica Amorim Amato	Aceito
Outros	CartadeencaminhamentoCEP.pdf	22/03/2017 13:50:57	Angélica Amorim Amato	Aceito
Outros	Termo_concordancia_coparticipante.doc	12/02/2017 10:13:34	Angélica Amorim Amato	Aceito
Outros	Termo_de_responsabilidade_assinado.pdf	12/02/2017 10:09:04	Angélica Amorim Amato	Aceito
Outros	Termo_de_responsabilidade_e_compromisso_do_pesquisador.doc	12/02/2017 10:06:22	Angélica Amorim Amato	Aceito
Outros	CartadeencaminhamentoaoCEPFSUnB.doc	12/02/2017 10:04:14	Angélica Amorim Amato	Aceito
Outros	Planilha_orcamentaria.doc	12/02/2017 09:57:09	Angélica Amorim Amato	Aceito
Outros	LattesAngelica.pdf	05/02/2017 17:57:24	Angélica Amorim Amato	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_HUB.pdf	05/02/2017 17:56:10	Angélica Amorim Amato	Aceito
Outros	Termo_de_concordancia_HUB.pdf	05/02/2017 17:55:34	Angélica Amorim Amato	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_assinada.pdf	05/02/2017 17:43:26	Angélica Amorim Amato	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 15 de Maio de 2017

Assinado por:
Marie Togashi
(Coordenador)

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com